



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

30 жовтня 2025 року

№ 1645

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 від 14 жовтня 2025 року № 2763/5.2-25,

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 Едема Адаманова.

**Заступник Міністра –
головний державний
санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН

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 30 жовтня 2025 року № 1645

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	НЕФОПАМУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Фармас'ютікал Вокс Полфарма Ес. Ей.	Польща	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21035/01/01

В.о. начальника
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 30 жовтня 2025 року № 1645

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ТРИПТОФАН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Шаньтоу Цзяхе Біолоджик Текнолоджи Ко., Лтд.	Народна Республіка Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18811/01/01
2.	КЕТОПРОФЕН-ВМ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.	за рецептом	Не підлягає	UA/18499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
3.	МАЙХЕП ОЛЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Майлан Лабораторізі Лімітед	Індія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕПКЛЮЗА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг/100 мг). 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	за рецептом	Не підлягає	UA/18504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного 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.			
4.	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 1 блістеру без вкладання у вторинну упаковку	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування допоміжної речовини. 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.	без рецепта	підлягає	UA/18370/01/01
5.	РОСУСТАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5, або	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Лікарська	за рецептом	Не підлягає	UA/18372/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці					форма", "Фармакологічні властивості", "Показання" (видалення терміну "підлітки"), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. 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.			
6.	РОСУСТАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Показання" (видалення терміну "підлітки"),	за рецептом	Не підлягає	UA/18372/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. 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.			
7.	РОСУСТАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Показання" (видалення терміну "підлітки"), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	Не підлягає	UA/18372/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. 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.			
8.	СТИМУЛОТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Склад" (назва діючої речовини викладена українською мовою), "Фармакологічні властивості", "Показання" (внесено редакційну правку тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	за рецептом	Не підлягає	UA/3195/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю" (внесення додаткових застережень), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редакційна правка тексту розділу), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно інформації референтного лікарського засобу Zoloft® 100 mg, film-coated tablets. Резюме плану управління ризиками версія 3.1 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.			
9.	ТЮГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин, а також у розділі "Побічні	за рецептом	Не підлягає	UA/1523/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції" щодо звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ТОРО	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 5 або по 10 флаконів у коробці	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Toradol 30 mg/ml Solution for Injection), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості	за рецептом	Не підлягає	UA/18182/01/01

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

**В.о. начальника
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 30 жовтня 2025 року № 1645

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	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	3- МЕТИЛБУТИР ОВА КИСЛОТА	рідина (субстанція) у бочках для використання при виробництві нестерильних лікарських форм	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково- технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	ОКСЕА ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва	-		UA/9151/01/01
2.	АБИКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг, по 5 таблеток у блистері, по 4 блистери в пачці з картону	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методі ТШХ для контролю показника «Ідентифікація», а саме: уточнено	за рецепто м		UA/11903/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приготування розчинів та внесено редакційні правки. 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 методі ВЕРХ для контролю показника «Кількісне визначення», а саме: уточнено приготування стандартних розчинів та внесено редакційні правки.			
3.	АБИКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методі ТШХ для контролю показника «Ідентифікація», а саме: уточнено приготування розчинів та внесено редакційні правки. 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 методі ВЕРХ для контролю показника «Кількісне визначення», а саме: уточнено приготування стандартних розчинів та внесено редакційні правки.	за рецептом		UA/11903/01/01
4.	АБІЗОЛ	розчин оральний 1 мг/мл, по 150 мл розчину у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком та шприцом-дозатором у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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) Розділ «Об'єм наповнення» в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до оновлених матеріалів	за рецептом		UA/16417/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, а саме: деталізовано критерії прийнятності за даним тестом			
5.	АБІРАТЕРОН-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг по 10 таблеток у блістері по 12 блістерів в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Ремедіка Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Запропоновано: АБІРТРОН (ABIRTRONE). Запропоновано: АБІРАТЕРОН-ВІСТА (ABIRATERONE-VISTA). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19467/01/01
6.	АБІРАТЕРОН-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Ремедіка Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Запропоновано: АБІРТРОН (ABIRTRONE). Запропоновано: АБІРАТЕРОН-ВІСТА (ABIRATERONE-VISTA). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19467/01/02
7. 1	АБРІЛАДА	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 2 попередньо наповнені одноразові ручки, що містять попередньо наповнені шприци, разом з 2 спиртовими серветками або по 6 попередньо наповнених одноразових ручок, що містять попередньо наповнені шприци, разом з 6 спиртовими серветками у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія; виробництво попередньо наповненого шприца: Каталент Індіана, ЛЛС, США; тестування при випуску, тестування стабільності шприца: Пфайзер Ірландія Фармасьютікал з, Ірландія; складання	Бельгія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 918 від 03.06.2025 в процесі реєстрації у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні". Редакція в наказі - попередньо наповнена ручка, що містить шприц; по 2 попередньо наповнені ручки разом з 2 спиртовими серветками або по 6 попередньо наповнених ручок разом з 6 спиртовими серветками у картонній коробці. Вірна редакція - по 2 попередньо наповнені одноразові ручки, що містять попередньо наповнені шприци, разом з 2 спиртовими серветками або по 6 попередньо наповнених одноразових ручок, що містять попередньо наповнені шприци, разом з 6	За рецептом		UA/20857/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					попередньо наповненої ручки, маркування, вторинне пакування, тестування при випуску та стабільності: СХЛ Фарма ЛЛС, США; тестування при випуску: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія		спиртовими серветками у картонній коробці			
8.	АДВАНТАН®	крем 0,1 %; по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 3, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/0784/01/01
9.	АКВАМАКС	краплі назальні 0,65 %, по 20 мл у флаконі з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 11, 15, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/12832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна					
10.	АКІСТАН	краплі очні, 50 мкг/мл по 2,5 мл в поліетиленовому флаконі з поліетиленовою крапельницею і поліпропіленовою кришкою; по 1 або по 3, або по 6 флаконів в картонній коробці	Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ	Австрія	виробництво, пакування, контроль серії: Брушеттіні С.Р.Л., Італія; стерилізація первинної упаковки: Стерідженікс Італія С.П.А., Італія; випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія	Італія/Австрія	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-CEP 2020-368 - Rev 02 для АФІ латанопросту від нового виробника Newchem S.P.A., Italy.	за рецептом		UA/16952/01/01
11.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви компанії заявника з ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» на ТОВ «ФЗ «СТАДА». Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Власник реєстраційного посвідчення". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	за рецептом	Не підлягає	UA/3220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника готового лікарського засобу з ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» на ТОВ «ФЗ «СТАДА». Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 11, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
12.	АЛОРА®	сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у методі ГХ для контролю показника "Кількісне визначення. Етанол", а саме деталізовано приготування випробовуваного розчину.	без рецепта		UA/5140/01/01
13.	АЛЬБЕНДАЗОЛ-ФАРМЕКС	таблетки по 400 мг, по 1 таблетці в блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) 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 перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, в розділі «Специфікація» за показником «Кількісне визначення», а саме вміст альбендазолу в препараті в процесі зберігання. Зазначене виправлення відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах.	за рецептом		UA/18312/01/01
14.	АНАСТРОЗОЛ ДЖЕНЕФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Дженефарм С.А.	Греція	Дженефарм С.А.	Греція	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/19662/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
15.	АРГЕДИН БОСНАЛЕК®	крем 1 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) приведення специфікації вхідного контролю діючої речовини до чинної монографії USP, а саме доповнення новими показниками якості, а саме: сульфаванідин та сульфаніламід вводяться як визначені домішки (органічні) з вимогами до якості: максимум 0,10%. Аналітична процедура виробника готового лікарського засобу гармонізована з монографією USP. Надані зміни не впливають на якість діючої речовини. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - оновлення ASMF виробника HIGH-TECH INGREDIENTS SOLUTIONS, S.L., Іспанія для діючої речовини сульфадіазин срібла з попередньої версії ASMF від грудня 2018 року до нової версії ASMF від травня 2021 року.	за рецептом		UA/4768/01/01
16.	АРГЕТТ СПРЕЙ	спрей на шкірний, розчин 4 %; по 12,5 г або 25 г у флаконі	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Фарбіл Вальтроп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта		UA/12446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з дозуючим пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці					фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 3,16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
17.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 2 blisterи у пачці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у blisterі; по 1 blisterу в пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/6255/01/01
18.	АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 10 таблеток у blisterі; по 3 або 6, або 9 blisterів у коробці; по 15 таблеток у blisterі; по 2 або 4, або 6 blisterів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	За рецептом	Не підлягає	UA/16377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу та виправлення технічних помилок у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю". 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 "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
19.	АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	За рецепто м	Не підлягає	UA/16377/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці					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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу та виправлення технічних помилок у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю". 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 "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
20.	АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі 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) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу та виправлення технічних помилок у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з	За рецептом	Не підлягає	UA/16377/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
21.	АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу та виправлення технічних помилок у розділах	За рецептом	Не підлягає	UA/16377/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю". 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 "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
22.	АТРОГРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів 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 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	за рецептом	Не підлягає	UA/6567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	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 розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Плавікс, таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
23.	АФФИДА МАКС 3 АРГІНІНОМ	гранули для орального розчину, 400 мг; по 10 або 20, або 30, або 40 саше у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	ТОЛЛ МАНУФАКТУРІ НГ СЕРВІСІС, С.Л., Іспанія; ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія	Іспанія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта		UA/18597/01/01
24.	АЦИКЛОВІР- АУРОБІНДО	таблетки по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Формулейшин, Юніт-ХУ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: АКЛОГЕРП (ACLOHERP). ЗАПРОПОНОВАНО: АЦИКЛОВІР-АУРОБІНДО (ACICLOVIR-AUROBINDO). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового виду упаковки по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці для дозування по 200 мг. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту	за рецепто м	Не підлягає	UA/20420/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування додаткових упаковок лікарського засобу.			
25.	АЦИКЛОВІР-АУРОБІНДО	таблетки по 200 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Формулейшин, Юніт-ХВ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: АКЛОГЕРП (ACLOHERP). ЗАПРОПОНОВАНО: АЦИКЛОВІР-АУРОБІНДО (ACICLOVIR-AUROBINDO). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового виду упаковки по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці для дозування по 200 мг. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/20420/01/01солед
26.	БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я	розчин наскірний, 100 мг/мл, по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону укупореному насадкою та кришкою у коробці з картону; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру укупореному насадкою та	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уточнено інформацію, яка відповідає інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/15025/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кришкою у коробці з картону; по 1000 мл у флаконі укупореному пробкою-крапельницею та кришкою			відповідальність ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії)		лікарського засобу; - внесено незначні редакційні правки в текст маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
27.	БРОНХОРИЛ®	сироп; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком в картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом		UA/7422/01/01
28.	БУДЕНОФАЛЬК	тверді капсули з кишковорозчинним и гранулами по 3 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення посилання на постачальників первинної упаковки. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації PVC/PVDC параметром: «Ідентифікація ПВДХ методом ІЧ-спектроскопії» (PVdC, IR spectroscopy:	за рецептом		UA/6964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, відповідальний за контроль/випро бування серій (хімічні/фізичні та мікробіологічні (не стерильні): Приватний науково- дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		corresponds to reference spectrum»). Випробування додається на заміну ідентифікації ПВДХ методом мокрого хімічного випробування та виконується згідно з Ph. Eur. 2.2.24 (метод ATR). Межу встановлюють так, щоб вона відповідала еталонному спектру. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації безпосереднього пакування (алюмінієва фольга) готової продукції новим показником «Ідентифікація внутрішньої сторони за допомогою ІЧ-спектроскопії» (Identity, inner side: IR spectroscopy: corresponds to reference spectrum) з відповідним методом випробування, згідно до вимог р. Eur. 2.2.24. Межа встановлюється відповідно до референтного спектра. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації для алюмінієвої фольги показником «Grammage (physical inspection)» з відповідним методом випробування. Обмеження встановлено на рівні 55,8			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							-68,2 г/м². 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)) Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Ширина рулону для плівки ПВХ/ПВДХ» зі специфікації для плівки ПВХ/ПВДХ. Цей параметр видаляється, оскільки розглядаються різні розміри, які не впливають на якість самої плівки, а є необхідними лише з технологічних міркувань. 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)) Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації PVC/PVDC: видалення параметру «Ідентифікація ПВДХ методом мокрого хімічного випробування. Ідентифікація ПВДХ перевіряється за допомогою ІЧ-спектроскопії. Тому ідентифікацію за допомогою мокрого хімічного аналізу можна видалити. 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)) Оновлення р. 3.2.Р.7. Система			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Ідентифікація алюмінію мокрим хімічним методом» зі специфікації для алюмінієвої фольги (ідентифікація алюмінію контролюється опосередковано за допомогою введення параметра grammage, оскільки цей параметр є специфічним для фольги разом із зазначеним зовнішнім виглядом). 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Товщина фольги» зі специфікації для алюмінієвої фольги (перевіряється за допомогою запровадженого тесту "Grammage", який є простішим і менш схильним до помилок). 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) (Б.ІІ.Г.2. (в) ІА) Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Ширина рулону» зі специфікації для алюмінієвої фольги, оскільки розглядаються різні розміри, які не впливають на якість самої фольги, а є необхідними лише з технологічних міркувань. Зміни І типу - Зміни з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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)) Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення параметрів друку (включаючи якість друку, чистоту, тест на стійкість до плям, текст, довжину та ширину однієї смуги, випуск замовником) зі специфікації для алюмінієвої фольги.			
29.	ВАЛМІСАР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16186/01/03
30.	ВАЛМІСАР 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/16186/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
31.	ВАЛМІСАР 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16186/01/01
32.	ВАЛМІСАР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/16186/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці					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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
33.	ВАЛМІСАР А 160/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19273/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
34.	ВАЛМІСАР А 160/5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 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	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 у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19273/01/02
35.	ВАЛМІСАР А 80/5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 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	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 у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/19273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
36.	ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ	розчин для ін'єкцій по 0,25 мг; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти 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 (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Вилучення показника "Екстраговані важкі метали" зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень) для приведення у відповідність з оновленою Європейською Фармакопеєю "3.2.9. Rubber Closures for Containers for Aqueous Parenteral Preparations...". Також вносяться редакторські правки в розділ 3.2.P.7 для приведення у відповідність з оновленою Європейською фармакопеєю. 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) Вилучення показника "Загальна зола" зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень) для приведення у відповідність з	за рецептом		UA/20617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленою Європейською Фармакопеєю "3.2.9. Rubber Closures for Containers for Aqueous Parenteral Preparations...".			
37.	ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ	розчин для ін'єкцій по 0,5 мг; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордиск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) Вилучення показника "Екстраговані важкі метали" зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень) для приведення у відповідність з оновленою Європейською Фармакопеєю "3.2.9. Rubber Closures for Containers for Aqueous Parenteral Preparations...". Також вносяться редакторські правки в розділ 3.2.P.7 для приведення у відповідність з оновленою Європейською фармакопеєю. 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) Вилучення показника "Загальна зола" зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень)	за рецептом		UA/20617/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для приведення у відповідність з оновленою Європейською Фармакопеєю "3.2.9. Rubber Closures for Containers for Aqueous Parenteral Preparations...".			
38.	ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ	розчин для ін'єкцій по 1 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) Вилучення показника "Екстраговані важкі метали" зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень) для приведення у відповідність з оновленою Європейською Фармакопеєю "3.2.9. Rubber Closures for Containers for Aqueous Parenteral Preparations...". Також вносяться редакторські правки в розділ 3.2.P.7 для приведення у відповідність з оновленою Європейською фармакопеєю. 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) Вилучення показника "Загальна зола" зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована	за рецептом		UA/20617/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							гумова прокладка, гумовий поршень) для приведення у відповідність з оновленою Європейською Фармакопеєю "3.2.9. Rubber Closures for Containers for Aqueous Parenteral Preparations...".			
39.	ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ	розчин для ін'єкцій по 1,7 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) Вилучення показника "Екстраговані важкі метали" зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень) для приведення у відповідність з оновленою Європейською Фармакопеєю "3.2.9. Rubber Closures for Containers for Aqueous Parenteral Preparations...". Також вносяться редакторські правки в розділ 3.2.P.7 для приведення у відповідність з оновленою Європейською фармакопеєю. 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) Вилучення показника "Загальна зола" зі специфікацій готового продукту для	за рецептом		UA/20617/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень) для приведення у відповідність з оновленою Європейською Фармакопеєю "3.2.9. Rubber Closures for Containers for Aqueous Parenteral Preparations...".			
40.	ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ	розчин для ін'єкцій по 2,4 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 або 3 попередньо наповнені шприц-ручки та 4 або 12 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордиск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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) Вилучення показника "Екстраговані важкі метали" зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень) для приведення у відповідність з оновленою Європейською Фармакопеєю "3.2.9. Rubber Closures for Containers for Aqueous Parenteral Preparations...". Також вносяться редакторські правки в розділ 3.2.P.7 для приведення у відповідність з оновленою Європейською фармакопеєю. 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) Вилучення показника "Загальна зола"	за рецептом		UA/20617/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень) для приведення у відповідність з оновленою Європейською Фармакопеєю "3.2.9. Rubber Closures for Containers for Aqueous Parenteral Preparations...".			
41.	ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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) включено показник «Бактеріальні ендотоксини» з критерієм прийнятності «менше 8,3 МО/мг» для вхідного контролю на діючу речовину Вінпоцетин, відповідно до вимог загальної статті «Субстанції для фармацевтичного застосування» Державної Фармакопеї України до розділу. Нормування розроблено відповідно до вимог ДФУ, 5.1.10. 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 «Аномальна токсичність» для вхідного контролю на діючу речовину Вінпоцетин, відповідно до ЄФ, 2.6.9. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах	за рецептом		UA/2576/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) для вхідного контролю на діючу речовину Вінпоцетин показник «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4.			
42.	ГЕМАФЕР-С	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТІК АЛ ЛАБОРАТОРІЕ С СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 8, 13. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20517/01/01
43.	ГЕПАТРОМБІН	крем, 50 000 МО/100 г; по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія	Республіка Сербія	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 2006-059-Rev 15 (затверджено: R1-CEP 2006-059-Rev 14) для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	без рецепта		UA/3054/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	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 № R1-CEP 2006-059-Rev 17 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-197-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2003-197-Rev 08) для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника YANTAI DONGCHENG BIOCHEMICALS CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	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 № R1-CEP 2003-197-Rev 10 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника YANTAI DONGCHENG BIOCHEMICALS CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Незначна зміна у методах контролю для допоміжної речовини лунацера М за показником «Ідентифікація –IR spectrum». 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 на АФІ Гепарину натрію виробника YANTAI DONGCHENG BIOCHEMICALS CO., LTD, China новим показником якості з відповідним методом випробування - Test for specified microorganisms (Absence of E.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Coli) (2.6.13), відповідно до версії CEP R1- CEP 2003-197-Rev 10.			
44.	ГЕПАТРОМБІН	крем, 30 000 МО/100 г; по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича ділянка Шабац, Республіка Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 15 (затверджено: R1-CEP 2006-059-Rev 14) для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP	без рецепта		UA/3054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							2006-059-Rev 17 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-197-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2003-197-Rev 08) для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника YANTAI DONGCHENG BIOCHEMICALS CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2003-197-Rev 10 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника YANTAI DONGCHENG BIOCHEMICALS CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Незначна зміна у методах контролю для допоміжної речовини лунацера M за показником «Ідентифікація –IR spectrum». 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 на АФІ Гепарину натрію виробника YANTAI DONGCHENG BIOCHEMICALS CO., LTD, China новим показником якості з відповідним методом випробування - Test for specified microorganisms (Absence of E. Coli) (2.6.13), відповідно до версії CEP R1- CEP 2003-197-Rev 10.			
45.	ГЕРПЕВІР®	мазь 2,5 %, по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Зміна у специфікації та методах контролю на	за рецептом по 15 г у тубі; без рецепта по 5 г у тубі		UA/2466/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжну речовину Пропіленгліколь, у зв'язку з приведенням у відповідність до діючого видання Європейської фармакопеї.			
46.	ГЕРПЕВІР®	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Зовіракс, 250мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6 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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з	за рецептом	Не підлягає	UA/2466/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) - у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини ацикловір відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 1.1 додається			
47.	ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі зі скла; по 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі зі скла; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна у методі ВЕРХ для контролю показника «Кількісне визначення» щодо умов придатності хроматографічної системи	За рецептом		UA/5626/01/01
48.	ГІОСЦИНУ БУТИЛБРОМІД КАЛЦЕКС	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; виробник, який відповідає за	Словаччина / Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	За рецептом		UA/18861/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія		розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Скімова Ірина Віталіївна. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд України.			
49.	ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках; по 250 мл або 500 мл у пакетах	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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) незначні зміни на стадії ПМВ 10.2 щодо остаточного пакування групових упаковок пляшок разом із відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування (в ящику та без ящика), з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ.	за рецептом		UA/6284/01/01
50.	ГРАНДАЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/2,5 мг/мл; по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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", "Передозування" та "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.5 Особливі застереження та запобіжні	за рецептом	Не підлягає	UA/11535/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							заходи при застосуванні", "4.10 Передозування" та "4.9 Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.5 Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.9 Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	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 розділ "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу "4.9 Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
51.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг; 10 флаконів з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна у методах випробування АФІ, а саме: додавання альтернативного методу GC для п.«Residual solvents» на етапі вхідного контролю від виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) Додавання посилання на діюче видання ЕР «Current Ph.Eur.» до розділу допоміжні речовини (3.2.P.4). Введення змін	за рецептом		UA/6987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни 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 змін до р. 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме зміни щодо викладення інформації. Сам процес виробництва не змінився. 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 до р.3.2.Р.3.4 який містив неправильний опис тесту «bioburden of bulk solution». Оскільки цей тест фармакопейний, опис методу був замінений на посилання на ЕР. Інформація яка стосується тільки GMP була вилучена. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 відповідального за вторинне пакування Med-X-Press GmbH. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни І типу - Зміни з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (дільниця Онкотек), а саме вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод. 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 засобу (інші зміни) Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (дільниця Медак). Інформація яка стосується тільки GMP була вилучена. 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 (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») Внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості, а саме - приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) Оновлення аналітичної методики (визначення вмісту води за методом Карла Фішера) для готового продукту, з метою приведення у відповідність до ЕР 2.5.12. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
52.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг; 10 флаконів з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина	Німеччина/Чеська Республіка	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) Зміна у методах випробування АФІ, а саме: додавання альтернативного методу GC для п.«Residual solvents» на етапі вхідного контролю від виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) Додавання посилання на діюче видання ЕР «Current Ph.Eur.» до розділу допоміжні речовини (3.2.P.4). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни	за рецептом		UA/6987/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до р. 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме зміни щодо викладення інформації. Сам процес виробництва не змінився. 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 до р.3.2.Р.3.4 який містив неправильний опис тесту «bioburden of bulk solution». Оскільки цей тест фармакопейний, опис методу був замінений на посилання на ЕР. Інформація яка стосується тільки GMP була вилучена. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 відповідального за вторинне пакування Med-X-Press GmbH. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (дільниця Онкотек), а саме вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (дільниця Медак). Інформація яка стосується тільки GMP була вилучена. 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 (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») Внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості, а саме - приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської фармакопеї) Оновлення аналітичної методики (визначення вмісту води за методом Карла Фішера) для готового продукту, з метою приведення у відповідність до ЕР 2.5.12. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
53.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна у методах випробування АФІ, а саме- додавання альтернативного методу GC для п.«Residual solvents» на етапі вхідного контролю від виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) Додавання посилання на діюче видання ЕР «Current Ph.Eur.» до розділу допоміжні речовини (3.2.P.4). 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	за рецептом		UA/6987/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до р. 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме зміни щодо викладення інформації. Сам процес виробництва не змінився. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до р.3.2.Р.3.4 який містив неправильний опис тесту «bioburden of bulk solution». Оскільки цей тест фармакопейний, опис методу був замінений на посилання на EP. Інформація яка стосується тільки GMP була вилучена. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника відповідального за вторинне пакування Med-X-Press GmbH. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							альтернативний метод) Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (дільниця Онкотек), а саме вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (дільниця Медак). Інформація яка стосується тільки GMP була вилучена. 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 (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») Внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості, а саме - приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) Оновлення аналітичної методики (визначення вмісту води за методом Карла			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Фішера) для готового продукту, з метою приведення у відповідність до ЕР 2.5.12. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
54.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепа рате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепа рате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерін г а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна у методах випробування АФІ, а саме- додавання альтернативного методу GC для п.«Residual solvents» на етапі вхідного контролю від виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) Додавання посилання на діюче видання ЕР «Current Ph.Eur.» до розділу допоміжні речовини (3.2.P.4). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до р.	за рецепто м		UA/6987/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме зміни щодо викладення інформації. Сам процес виробництва не змінився. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до р.3.2.Р.3.4 який містив неправильний опис тесту «bioburden of bulk solution». Оскільки цей тест фармакопейний, опис методу був заміненний на посилання на EP. Інформація яка стосується тільки GMP була вилучена. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника відповідального за вторинне пакування Med-X-Press GmbH. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (дільниця Онкотек),			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							а саме вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (дільниця Медак). Інформація яка стосується тільки GMP була вилучена. 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 (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») Внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості, а саме - приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) Оновлення аналітичної методики (визначення вмісту води за методом Карла Фішера) для готового продукту, з метою приведення у відповідність до ЕР 2.5.12. Введення змін протягом 6-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
55.	ДЕКСАМЕТАЗОН-4-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ти місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та у коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/20423/01/01
56.	ДЕКСАФРИ®	краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 0,4 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів з'єднаних між собою у стрічку у саше; по 4 або 6 саше (№20 або №30) у картонній коробці	ЛАБОРАТУАР ТЕА	Франція	ЕКСЕЛВІЗІОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 1) та вторинної (картонна коробка п. 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/17337/01/01
57.	ДЕНОВЕЛЬ® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - адаптація меж для PSD ethinylestradiol. 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	за рецептом		UA/15836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна чинної diffraction test procedure визначення particle size distribution діючої речовини ethinylestradiol на нову in-house laser diffraction test procedure. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) вилучення microscopy test procedure діючої речовини ethinylestradiol виробництва компанії Bayer AG.			
58.	ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД	капсули тверді пролонгованої дії по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччин а	виробництво капсул твердих "in bulk", контроль серії: Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ, Німеччина; кінцеве пакування, випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини диклофенак відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після	За рецепто м	Не підлягає	UA/9701/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
59.	ДИКЛОФЕНАК НАТРИЮ	розчин для ін'єкцій 2,5%, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1, 2, 3, 4 або 20 блістерів у пачці з картону; по 3 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	затвердження 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) - Зміни у методі контролю за показником «Стерильність». Оновлення викладення тексту методики та внесення уточнення до специфікації у зв'язку із звітом про перевірку придатності методу мембранної фільтрації для випробування стерильності	за рецептом		UA/5713/01/01
60.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічна помилка в тексті маркування упаковок. Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункті «КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ», допущену при внесенні змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу (наказ від 08.07.2025 р. № 1078). Затверджений текст маркування: 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ Категорія відпуску: за рецептом. Оновлений текст маркування: 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ Категорія відпуску: без рецепта. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	без рецепта		UA/5970/02/03
61.	ДІАЛІПОН®	розчин для інфузій 3 %, по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 ампул	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	за рецептом		UA/0794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону					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-CEP2009-004-Rev 02 (затверджено: R1-CEP2009-004-Rev 01) для діючої речовини Альфа-ліпоева кислота (Thioctic acid) від вже затвердженого виробника OLON S.P.A. Відбулась зміна назви виробничої дільниці з Labochim на Olon S.p.A., адреса залишилася незмінною. Як наслідок, відбулись зміни в специфікації / методах контролю для АФІ за показником Важкі метали (тест вилучено) в зв'язку з проведенням оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок у відповідності до ICH Q3D. 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 2009-004-Rev 03 для діючої речовини Альфа-ліпоева кислота (Thioctic acid)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від вже затвердженого виробника OLON S.P.A. 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-CEP2009-004-Rev 04 для діючої речовини Альфа-ліпоєва кислота (Thioctic acid) від вже затвердженого виробника OLON S.P.A. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2009-004-Rev 05 для діючої речовини Альфа-ліпоєва кислота (Thioctic acid) від вже затвердженого виробника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							OLON S.P.A. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до Специфікації/Методів випробування для діючої речовини Альфа-ліпоєва кислота (Thioctic acid), зокрема вилучення контролю за показником "Розчинність" (не є обов'язковим показником, має інформативний характер). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до Специфікації/Методів випробування для діючої речовини Альфа-ліпоєва кислота (Thioctic acid), зокрема вилучення контролю за показником «Температура плавлення». 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР2009-004-Rev 06 для діючої речовини Альфа-ліпоєва кислота (Thioctic acid) від вже затвердженого виробника OLON S.P.A.			
62.	ДІАЛІПОН® ТУРБО	розчин для інфузій 1,2 %, по 50 мл у флаконі зі скла; по 1 або 10 флаконів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР2009-004-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР2009-004-Rev 01) для діючої речовини Альфа-ліпоєва кислота (Thioctic acid) від вже затвердженого виробника OLON S.P.A. Відбулась зміна назви виробничої дільниці з Labochim на Olon S.p.A., адреса залишилася незмінною. Як наслідок, відбулись зміни в специфікації / методах контролю для АФІ за показником Важкі метали (тест вилучено) в зв'язку з проведенням оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок у відповідності до ICH Q3D. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом		UA/0794/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	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 № R1-CEP2009-004-Rev 03 для діючої речовини Альфа-ліпоєва кислота (Thioctic acid) від вже затвердженого виробника OLON S.P.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP2009-004-Rev 04 для діючої речовини Альфа-ліпоєва кислота (Thioctic acid) від вже затвердженого виробника OLON S.P.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР2009-004-Rev 05 для діючої речовини Альфа-ліпоєва кислота (Thioctic acid) від вже затвердженого виробника OLON S.P.A. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до Специфікації/Методів випробування для діючої речовини Альфа-ліпоєва кислота (Thioctic acid), зокрема вилучення контролю за показником "Розчинність" (не є обов'язковим показником, має інформативний характер). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показника)) внесення змін до Специфікації/Методів випробування для діючої речовини Альфа-ліпоєва кислота (Thioctic acid), зокрема вилучення контролю за показником «Температура плавлення». 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 № СЕР2009-004-Rev 06 для діючої речовини Альфа-ліпоєва кислота (Thioctic acid) від вже затвердженого виробника OLON S.P.A.			
63.	ДІНАР	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	АТ «ФАРМАК», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	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 готового лікарського засобу на основі даних стабільності: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у	за рецептом	Не підлягає	UA/15275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
64.	ДУТРИС	капсули м'які по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль серії: Еурофінс Аналітикал Сервісес Угорщина Кфт., Угорщина; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; контроль серії: НЕТФАРМАЛА Б КОНСАЛТІНГ СЕРВІСЕС, Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; вторинне пакування:	Словенія/ Іспанія/ Угорщина	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 виробника, що відповідає за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія. Виробнича дільниця, назва та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника відповідального за контроль серії: ВЕССЛІНГ Угорщина Кфт. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.	за рецептом	Не підлягає	UA/16957/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія					
65.	ЕВКОЛЕК	супозиторії по 0,05 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери у пацці	ТОВ "Мобіль Медікал"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності 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: Лебединець Інна Василівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович. 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.	без рецепта		UA/3682/01/01
66.	ЕВКОЛЕК	супозиторії по 0,05 г, in bulk № 1000: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику	ТОВ "Мобіль Медікал"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	-		UA/13823/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Лебединець Інна Василівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович. 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.			
67.	ЕДЕМ®	сироп, 0,5 мг/мл, по 60 мл або 100 мл у флаконі скляному з гвинтовим горлом брунатного кольору, укупореному кришкою гвинтовою з кільцем контролю розкриття або кришкою закупорювально-нагвинчуваною з контролем першого відкриття; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною/дозуючою або дозуючим	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Зміни у методі спектрофотометрії для контролю показника «Кількісне визначення» для допоміжної речовини Жовтий захід FCF (E 110).	без рецепта		UA/7746/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стаканом/стаканом дозуючим в пачці із картону								
68.	ЕЛЕГІУС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункті 17, допущену при процедурі реєстрації (наказ від 18.07.2025 р. № 1151), а саме: діючу речовину «Дезлоратидин 5 мг (mg)» виправлено на «Дезлоратадин 5 мг (mg)». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	Без рецепта		UA/18399/02/01
69.	ЕСКЕТАМІН КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій та інфузій, 25 мг/мл по 2 мл і 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону з контролем першого відкриття у вигляді самоклеючого стикера на кожній частині пачки, що відкривається	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, що відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Латвія/Словаччина	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єкімова Ірина Віталіївна. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд України	за рецептом		UA/18939/01/02
70.	ЕСКЕТАМІН КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій та інфузій, 5 мг/мл, по 5 мл в ампулі;	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за контроль	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/18939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону з контролем першого відкриття у вигляді самоклеючого стикера на кожній частині пачки, що відкривається			серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, що відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Скімова Ірина Віталіївна. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд України			
71.	ЕСПІКОЛ БЕБІ	кrapллі оральні по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці разом з мірною піпеткою в індивідуальній упаковці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Некст Вейв (Індія)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - заміна виробничої дільниці, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з заміною виробника та як наслідок - відповідні	без рецепта	підлягає	UA/12949/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо виробника (п. 11, 17 - вторинна упаковка; п. 5, 6 - первинна упаковка). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). 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 - заміна виробничої дільниці Indoco Remedies Limited, India на Next Wave, India, що відповідає за контроль, випуск серії лікарського засобу. Діюча редакція: Indoco Remedies Limited/Індоко Ремедіс Лімітед (L-14, Verna Industrial Area, Verna, Goa IN-403 722/Л-14, Верна Індастріал Ерія, Верна, Гоа ІН-403 722). Пропонована редакція: Next Wave (India)/Некс Вейв (Індія) (Village Rampurghat, Tehsil Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh, 173025, India/Вілледж Рампурґхат, Техсіл Паонта Сахіб, Дістрікт Сімपुर, Хімачал Прадеш, 173025, Індія). Зміни внесено у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з заміною виробника та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо виробника (п. 11, 17 - вторинна упаковка; п. 5, 6 - первинна упаковка). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
72.	ЕССЕНЦІАЛЄ® Н	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; № 5: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	пакування, маркування, контроль та випуск серії: АТ "Галичфарм", Україна; виробництво, пакування, маркування, контроль та випуск серії: ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У.	Іспанія	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - подання оновленого повного тексту МКЯ ЛЗ українською мовою, включаючи попередньо затверджені зміни та незначні редакційні правки для приведення специфікації та методів контролю якості ЛЗ у відповідність до матеріалів виробника. 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) - пропонується зменшити максимальне значення допустимої межі вмісту бактеріальних ендотоксинів із 35 ОЕ/мл до 14 ОЕ/мл у специфікації на ГЛЗ. 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)) - пропонується вилучити із специфікації показники ідентифікації етанолу та бензилового спирту. Дані показники контролюються у розділі «Кількісне визначення». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецепто м	Не підлягає	UA/8626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - пропонується вилучити один із методів ідентифікації та кількісного визначення EPL та LPC методом ВЕРХ із детектуванням світлорозсіювання. 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) - Пропонується для покращення виробничої потужності та забезпечення постачання на ринок впровадити додатковий розмір партії. Оскільки більший розмір партії (300 л) буде виготовлятися в тому ж реакторі, що й менший (250 л), обладнання та виробничі процедури залишаться незмінними. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - запропонована зміна у розділ "Лікарська форма" в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме основні фізико-хімічні властивості, до відповідності із специфікацією виробника. Відповідає редакції в затверджених МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
73.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	за рецептом		UA/11732/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери в коробці					Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
74.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 14 таблеток у блистері; 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 (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецепто м		UA/11732/01/03
75.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блистері; 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 (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецепто м		UA/11732/01/02
76.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блистері; 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 (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецепто м		UA/11732/01/04
77.	ЄВРОФЕНАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блистерів у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	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) - виправлення помилки за показником «Вода» у специфікації ГЛЗ, а саме додано символ «≤».	за рецепто м		UA/19990/01/01
78.	ЗАНІДІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецепто м		UA/11126/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці			С.п.А.		фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 16 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Текст маркування первинної упаковки приведено у відповідність до рекомендацій щодо оформлення тексту маркування лікарського засобу (Додаток 22 Порядку).			
79.	ЗАНІДІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 16 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Текст маркування первинної упаковки приведено у відповідність до рекомендацій щодо оформлення тексту маркування лікарського засобу (Додаток 22 Порядку).	за рецептом		UA/11126/01/01
80.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	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 "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (редакційна правка), "Особливості застосування" (редакційна правка), "Побічні реакції" (щодо повідомлення про побічні реакції). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/6045/01/01
81.	ІМБРУВІКА	капсули по 140 мг; по 90 або 120 капсул у флаконі;	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту,	США/ Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/14220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону у картонній пачці			контроль якості: Каталент СТС, Інк., США; або Сілаг АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія; Контроль якості: ЕбВі Інк, США; Первинне та вторинне пакування, контроль якості (випробування мікробіологічної чистоти), випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія		у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Додавання виробника Янссен-Сілаг С.п.А., Віа С. Янссен, 04100 Борго Сан Мішель, Латіна, Італія/Janssen Cilag S.p.A., Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy відповідального за вторинне пакування лікарського засобу. 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 виробника Янссен-Сілаг С.п.А., Віа С. Янссен, 04100 Борго Сан Мішель, Латіна, Італія/Janssen Cilag S.p.A., Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy відповідального за первинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника Янссен-Сілаг С.п.А., Віа С. Янссен, 04100 Борго Сан			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Мішель, Латина, Італія/Janssen Cilag S.p.A., Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy відповідального за контроль якості (випробування мікробіологічної чистоти) та випуск серії лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Додавання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-048-Rev 00 від нового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника Pioneer Jellice India Private Limited для допоміжної речовини желатин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
82.	ІМБРУВІКА	капсули по 140 мг; по 90 або 120 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Каталент СТС, Інк., США або Сілаг АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія; контроль якості: ЕБВі Інк, США; Первинне та вторинне пакування, контроль якості (випробування мікробіологічної чистоти), випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ. Затверджено: “Маркування”. Додається. Запропоновано: “Маркування” Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення незначних редакційних правок по тексту: – первинна упаковка – пункт 6; – вторинна упаковка – пункти 3, 7, 16, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/14220/01/01
83.	ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза); у попередньо	Санофі Пастер	Франція	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості	Франція/Угорщина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або	за рецептом	Не підлягає	UA/14266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	И ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування			нерозфасовано го продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасовано го продукту, контроль якості нерозфасовано го продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів): Санофі Пастер, Франція; виробництво нерозфасовано го продукту, контроль якості нерозфасовано го продукту, наповнення (первинне пакування) та інспектування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців);		вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Зміна поточної процедури ІФА (ELISA) для визначення вмісту D-антигену з сигмоїдного методу на оптимізований метод паралельних ліній для дослідження вивільнення та стабільності моновалентних/тривалентних стадій моновалентних проміжних заготовок серотипів 1,2 та 3, а також для діючої речовини інактивованої тривалентної поліовакцини, отриманій на клітинах Vero. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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 (розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) - Пропонується визначення нових критеріїв прийнятності для тесту на вивільнення вмісту D-антигену для діючої речовини інактивованої тривалентної поліовакцини, отриманій на клітинах Vero та паралельне оновлення відображення інформації щодо складу готового лікарського засобу. Додана примітка "Культивовані на клітинах Vero". Внесення редакційних правок до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів): Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії (для попередньо заповнених шприців та флаконів): Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; заповнення та інспектування шприців, контроль якості (стерильність) (для попередньо заповнених шприців): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція		матеріалів реєстраційного досяє у розділах 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.4, 3.2.S.4.3, 3.2.S.5, 3.2.S.7.2. Розділ «Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Діючі речовини». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
84.	ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому	Санофі Пастер	Франція	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського	За рецептом	Не підлягає	UA/14266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування			го продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасовано го продукту, контроль якості нерозфасовано го продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів): Сано фі Пастер, Франція; виробництво нерозфасовано го продукту, контроль якості нерозфасовано го продукту, наповнення (первинне пакування) та інспектування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво		засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - Внесення змін до розділу "Склад", а саме додатково вказується кількість допоміжних речовин з відомим ефектом. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 3 (Перелік допоміжних речовин) вторинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасовано го продукту, контроль якості нерозфасовано го продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів): Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії (для попередньо заповнених шприців та флаконів): Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; заповнення та інспектування шприців, контроль якості (стерильність) (для попередньо заповнених шприців): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція					
85.	ІХТІОЛОВА МАЗЬ 10%	мазь 10 % по 30 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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,	без рецепта		UA/8038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ Іхтіол, а саме ЗАТ "Медхім", Росія, альтернативним виробником залишається "Естерайхіше Іхтьюоль Гезельшафт Ме Бе Ха Нунмер Ка Ге", Австрія.			
86.	КАЛЬЦІУМФО ЛІНАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 3 мл (30 мг), або 5 мг (50 мг), або 10 мл (100 мг), або по 20 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	виробництво нерозфасовано ї продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії: Гаупт Фарма Вольфратсхауз ен ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; дозвіл на випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	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 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2019 р. Дата подання 30.03.2020р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 15 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.04.2029 р. Дата подання – 02.07.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецепто м		UA/1638/01/01
87.	КАПЕЦИТАБІН АМАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150	Амакса Лтд	Велика Британія	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	За рецепто м	Не підлягає	UA/15547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці					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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини			
88.	КАПЕЦИТАБІН АМАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі 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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	За рецептом	Не підлягає	UA/15547/01/02
89.	КІНЕЙРОН	капсули тверді по 300 мг по 7 капсул у блістері; по 2 або по 3, або по 8	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний	за рецептом	Не підлягає	UA/18908/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів в пачці з картону					засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - введення додаткової упаковки з плівки двошарової Полівінілхлоридної/Полівініліденхлоридної і матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої для дозування по 75 мг, а саме: По 10 капсул у блістер з плівки двошарової полівінілхлоридної/полівініліденхлоридної і матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої. По 10 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змін кількість одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковка для ЛЗ КІНЕЙРОН, капсули тверді по 75 мг, а саме: по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у пачці з картону, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки для таблеток дозуванням 75 мг та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу (для таблеток дозуванням 75 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
90.	КІНЕЙРОН	капсули тверді по 75 мг по 7 капсул у блістері; по 2 або	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	Не підлягає	UA/18908/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3, або по 8 блістерів в пачці з картону; по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у пачці з картону					Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - введення додаткової упаковки з плівки двошарової Полівінілхлоридної/Полівініліденхлоридної і матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої для дозування по 75 мг, а саме: По 10 капсул у блістер з плівки двошарової полівінілхлоридної/полівініліденхлоридної і матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої. По 10 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змін кількість одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки для ЛЗ КІНЕЙРОН, капсули тверді по 75 мг, а саме: по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у пачці з картону, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки для таблеток дозуванням 75 мг та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу (для таблеток дозуванням 75 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
91.	КІНЕЙРОН	капсули тверді по 150 мг по 7 капсул	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	за рецепто	Не підлягає	UA/18908/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 2 або по 3, або по 8 блістерів в пачці з картону					якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - введення додаткової упаковки з плівки двошарової Полівінілхлоридної/Полівініліденхлоридної і матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої для дозування по 75 мг, а саме: По 10 капсул у блістер з плівки двошарової полівінілхлоридної/полівініліденхлоридної і матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої. По 10 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковка для ЛЗ КІНЕЙРОН, капсули тверді по 75 мг, а саме: по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у пачці з картону, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки для таблеток дозуванням 75 мг та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу (для таблеток дозуванням 75 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	М		
92.	КЛАЙРА	таблетки, вкриті	Байер АГ	Німеччин	Байер Ваймар	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за		UA/9778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 3 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою 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		а	ГмбХ і Ко. КГ		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 активної речовини естрадіолу валерату від уже затвердженого виробника Bayer AG, Німеччина. Діюча редакція - СЕР 2006-166 - Rev 03 Ре-тест період 60 місяців. Пропонована редакція - СЕР 2006-166 - Rev 04 Ре-тест період 48 місяців.	рецептом		
93.	КЛАРИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток 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. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) внесення змін до Специфікації АФІ Кларитроміцин, зокрема: критеріїв прийнятності за показником "Залишкові розчинники" приведено у відповідність до матеріалів виробника АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	за рецептом		UA/0279/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до Методів випробування АФІ Кларитроміцин, зокрема: - розроблено методику випробування для визначення Диметилсульфоксиду; - розроблено методику для визначення органічних розчинників: Метанолу, Етанолу, Ацетону, 2-пропанолу, Метиленхлориду та Тoluолу з метою оптимізації та покращення параметрів. За результатами Валідації, методики доповнені термінами придатності розчинів порівняння			
94.	КЛАРІСКАН	розчин для ін'єкцій, 279,30 мг/мл (0,5 ммоль/мл); по 10 мл, по 15 мл, по 20 мл у скляних флаконах; по 10 флаконів в картонній коробці; по 50 мл, по 100 мл у поліпропіленових флаконах; по 10 флаконів в картонній коробці	Джіл Хелскеа АС	Норвегія	Джіл Хелскеа АС	Норвегія	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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/19528/01/01
95.	КЛОПІДОГРЕЛЮ БІСУЛЬФАТ	порошок (субстанція) в	АТ "Фармак"	Україна	СИНТІМЕД ЛАБС ПРАЙВІТ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	-		UA/3953/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах поліетиленових, вкладених в алюмінієві пакети для фармацевтичного застосування			ЛІМІТЕД		безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення мастер-файла на АФІ клопідогрелю бісульфат від затвердженого виробника IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED, Індія від версії 02AP/CLO2USP/1118/08 до версії 02AP/CLO2USP/0323/12. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення майстер-файла від затвердженого виробника IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED, Індія який змінює найменування на SYNTHIMED LABS PRIVATE LIMITED, Індія на АФІ клопідогрелю бісульфат від версії 02AP/CLO2USP/0323/12 до версії 02AP/CLO2USP/0824/01. Наступні зміни внесено до майстер файла: - змінено назву та адресу власника DMF; - змінено назву виробничої ділянки (без зміни місця розташування) (з IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED на SYNTHIMED LABS PRIVATE LIMITED, Індія); - оновлено схему виробничого процесу; - додано протоколи аналізу та результати дослідження стабільності АФІ, виготовленого за оновленим виробничим процесом			
96.	КОРАКСАН® 5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни в тексті маркування упаковок лікарського засобу, а саме, в п.п. 8, 17 текстів маркування вторинних упаковок лікарського засобу для обох виробників та в п. 11 змінено послідовність зазначення виробника та заявника для обох виробників. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -	за рецептом	Не підлягає	UA/3905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни до тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме, вилучення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу без позначень одиниць вимірювання в системі SI. Введення змін протягом 9-ти 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 адреси виробника ГЛЗ Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, у зв'язку із приведенням до сертифікату GMP, виданого Держлікслужбою України без фактичної зміни місця виробництва. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу для виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія до розділу "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" щодо уточнення адреси виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу для зазначеного виробника. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції", "Місцезнаходження заявника" щодо звітування про підозрювані побічні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції та щодо інформації у разі виникнення питань до заявника. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.			
97.	КОРАКСАН® 5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі , Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція /Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Діти". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецепто м	Не підлягає	UA/3905/01/01
98.	КОРАКСАН® 7,5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни в тексті маркування упаковок лікарського засобу, а саме, в п.п. 8, 17 текстів маркування вторинних упаковок лікарського засобу для обох виробників та в п. 11 змінено послідовність зазначення виробника та заявника для обох виробників. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни до тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме, вилучення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу без позначень одиниць вимірювання в системі SI. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	за рецепто м	Не підлягає	UA/3905/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, у зв'язку із приведенням до сертифікату GMP, виданого Держлікслужбою України без фактичної зміни місця виробництва. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу для виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія до розділу "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" щодо уточнення адреси виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу для зазначеного виробника. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції", "Місцезнаходження заявника" щодо звітування про підозрювані побічні реакції та щодо інформації у разі виникнення питань до заявника. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження			
99.	КОРАКСАН® 7,5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція /Ірландія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/3905/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Діти". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
100.	КОРИНФАР® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; по 50 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної (3, 4, 5, 6) та вторинної (п. 11, 12, 16, 17) упаковки лікарського засобу, вилучено титульну сторінку до тексту маркування та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/9815/01/01
101.	КОФЕІН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 11, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/0482/01/01
102.	КОФЕІН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/0482/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	«ЗДОРОВ'Я»		завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		у пункти 11, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
103.	КСЕНПОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 20 мг; № 1: по 20 мг порошку для приготування концентрату для розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	виробництво кінцевого продукту (наповнення, ліофілізація), пакування, маркування, контроль та випуск серії, аналітичні випробування проміжного та готового ЛЗ, випробування стабільності, зберігання: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: додавання інформації щодо місцезнаходження заявника (пункт 11) та додавання номера реєстраційного посвідчення (пункт 12). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/20390/01/01
104.	КСТАНДІ	капсули по 40 мг; по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4 картонних футляри у картонній пачці	Астеллас Фарма Європ Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; первинне пакування: АндерсонБреко н Інк., США; вторинне пакування, випуск серії: Делфарм	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлено технічну помилку в п. 3. "Перелік допоміжних речовин" тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (картонний футляр), допущену при процедурі перереєстрація (Наказ МОЗ № 1394 від 15.06.2020 р.), а саме: додано фразу "Для докладної інформації див. інструкцію для медичного	за рецептом		UA/14503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Меппел Б.В., Нідерланди		застосування". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє			
105.	ЛАМАЛ®	таблетки по 200 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ламотриджину) згідно з рекомендаціями PRAC. 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 розділу "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ламікатал).	за рецептом	Не підлягає	UA/9679/01/04
106.	ЛАМАЛ®	таблетки по 50 мг,	АЛКАЛОЇД АД	Республіка	АЛКАЛОЇД АД	Республіка	внесення змін до реєстраційних	за	Не	UA/9679/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці з картону	Скоп'є	а Північна Македонія	Скоп'є	Північна Македонія	матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ламотриджину) згідно з рекомендаціями PRAC. 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 розділу "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ламікатал).	рецептом	підлягає	
107.	ЛАМАЛ®	таблетки по 100 мг, по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу,	за рецептом	Не підлягає	UA/9679/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тексті маркування та інструкції для медичного застосування 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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ламотриджину) згідно з рекомендаціями PRAC. 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 розділу "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ламікатал).			
108.	ЛАМАЛ®	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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/9679/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ламотриджину) згідно з рекомендаціями PRAC. 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 розділу "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ламікатал).			
109.	ЛЕБЕЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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,	за рецептом	Не підлягає	UA/10958/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації) та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Tavanic 500 mg film-coated tablets. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
110.	ЛЕВОААР В/В	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/16259/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері; по 1 контейнеру у плівці в коробці					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 "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини.			
111.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/7525/01/01
112.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/7525/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 1 блистеру в картонній коробці								
113.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком шоколаду; по 6 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці з картону; по 10 таблеток у блистері; по 1, 2 або 4 блистери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Насипна густина» зі специфікації виробника ГЛЗ на смакову добавку «Шоколад».	без рецепта		UA/10650/01/01
114.	ЛІРА®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 або по 2 блистери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 843 від 19.05.2025 - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою та додано інформацію англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 2, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом		UA/13370/01/01
115.	ЛІРА®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 843 від 19.05.2025 - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної	За рецептом		UA/13370/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1 або по 2 блістери в пачці з картону					та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою та додано інформацію англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 2, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
116.	ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці;	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення СЕР для гідрохлортіазиду від уже затвердженого виробника зі зміною назви власника та виробничого майданчика (без зміни фізичного розташування підприємства). Діюча редакція: R1-CEP 2004-149-Rev 07 PLIVA CROATIA LTD. Пропонована редакція: R1-CEP 2004-149-Rev 08 TAPI CROATIA INDUSTRIES LTD. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/16519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
117.	ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення СЕР для гідрохлортиазиду від уже затвердженого виробника зі зміною назви власника та виробничого майданчика (без зміни фізичного розташування підприємства). Діюча редакція: R1-CEP 2004-149–Rev 07 PLIVA CROATIA LTD. Пропонована редакція: R1-CEP 2004-149–Rev 08 TAPI CROATIA INDUSTRIES LTD. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/16519/01/02
118.	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕТШНЛ САС, Франція; Виробництво за повним циклом: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ:	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки №60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок – вилучення тексту маркування відповідної упаковки.	без рецепта	підлягає	UA/4130/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
119.	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; № 100 (20x5): по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕТІОНАЛ САС, Франція; Виробництво за повним циклом: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткових розмірів упаковки по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – затвердження тексту маркування для додаткового розміру упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/4130/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					№ 3 (Підприємство в Чаніквельд), Угорщина					
120.	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ САС, Франція; Виробництво за повним циклом: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельд), Угорщина	Франція/Угорщина	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 (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна умов зберігання ГЛЗ. Затверджено: Зберігати при температурі не вище 30°C. Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Умови зберігання» з відповідними змінами 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. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змін знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - внесення змін до специфікації наприкінці терміну придатності готового лікарського засобу за показником "Середня маса", а саме розширення верхньої межі з 820 mg ± 5% (799-861 mg) до 820 mg-5%+10% (799-902 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/4130/01/01
121.	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері;	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної	без рецепта	підлягає	UA/4130/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 блістери в картонній коробці; № 60 (20х3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці			САС, Франція; Виробництво за повним циклом: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина		(пункти 4, 6) та вторинної (пункти 3, 8, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
122.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИ 3 (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/8968/01/01
123.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг in bulk: по 1000 капсул у пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИ 3 (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-		UA/8969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
124.	МЕДОГРЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері з полівінілхлориду та алюмінієвої фольги; по 3 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у алюмінієвому блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі Лімітед, Кіпр	Кіпр	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 "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Плавікс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 75 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12149/01/01
125.	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,0075 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лек хім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лек хім-Харків"	Україна	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 первинного пакування) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.	за рецептом	Не підлягає	UA/7390/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва для готового лікарського засобу Мелоксикам, таблетки по 0,015 г, а саме ПрАТ "Технолог", Україна, що відповідає за первинне та вторинне пакування. Також розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу). 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 - введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за випуск серії та контроль якості готового лікарського засобу Мелоксикам, таблетки по 0,015 г. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки по 1 таблетці у блістері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої друкованої лакованої, по 100 блістерів у пачці для ГЛЗ Мелоксикам, таблетки по 0,015 г. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу для виробника ПрАТ "Технолог" (для дозування 0,015 г). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
126.	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,0,015 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці (для виробника ПрАТ "Лекхім-Харків"); по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 таблетці у блістері, по 100 блістерів у пачці (для виробника ПрАТ «Технолог»)	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу); ПрАТ «Технолог», Україна (первинне та вторинне пакування,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва для готового лікарського засобу Мелоксикам, таблетки по 0,015 г, а саме ПрАТ "Технолог", Україна, що відповідає за первинне та вторинне	за рецептом	Не підлягає	UA/7390/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серії готового лікарського засобу)		пакування. Також розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової ділянки виробництва, що відповідає за випуск серії та контроль якості готового лікарського засобу Мелоксикам, таблетки по 0,015 г. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки по 1 таблетці у блістері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої друкованої лакованої, по 100 блістерів у пачці для ГЛЗ Мелоксикам, таблетки по 0,015 г. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу для виробника ПрАТ "Технолог" (для дозування 0,015 г). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
127.	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,015 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва для готового лікарського засобу Мелоксикам, таблетки по 0,015 г, а саме ПрАТ "Технолог", Україна, що відповідає за первинне та вторинне пакування. Також розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються	-		UA/7391/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової ділянки виробництва, що відповідає за випуск серії та контроль якості готового лікарського засобу Мелоксикам, таблетки по 0,015 г. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
128.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному з механічним розпилювачем; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці; по 200 мл у флаконах скляних, укупорених кришками; по 200 мл у флаконі скляному, укупореному кришкою; по 1 флакону в пачці; по 200 мл у флаконах полімерних, укупорених	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 - введення додаткових упаковок, без зміни складу пакувального матеріалу, а саме: флаконів скляних типу БВк-В-200-27-ОС укупорених кришками типу 1.4д ; флаконів полімерних типу ФВП-200 (поліетилентерефталат) укупорених насадками (типу 28) та кришками КБ-2 ; ФП-200 (поліетилентерефталат) укупорених кришками d-28. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змін маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) введення до затверджених форм випуску додаткових розмірів (об'ємів)	без рецепта	підлягає	UA/7484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кришками або насадками та кришками; по 200 мл у флаконі полімерному, укупореному кришкою або насадкою та кришкою; по 1 флакону в пачці					пакування, а саме: по 200 мл у флаконах скляних, укупорених кришками, в пачці або без пачки; по 200 мл у флаконах полімерних (поліетилентерефталат) укупорених кришками, в пачці або без пачки; по 200 мл у флаконах полімерних (поліетилентерефталат), укупорених насадкою та кришкою, в пачці або без пачки. Як наслідок внесення відповідних змін до п. «Об'єм вмісту упаковки» та р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових розмірів упаковок та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою із тексту маркування вторинної упаковки, та внесено зміни у п. 17. ІНШЕ тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
129.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 600 МО ФСГ та 600 МО ЛГ; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (м-	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування:	Німеччина/ Швейцарія/ Чеська Республіка/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з	за рецептом		UA/6705/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		крезол, вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розведення, 9 шприцями для введення в картонній упаковці			Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка; контроль якості (біологічний аналіз): Квалтек Лабораторіз, Інк., США		безпеки відповідно до Глави V п.3 пп.2.1 Наказу МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2024 р. Дата подання - 31.03.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
130.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 1200 МО ФСГ та 1200 МО ЛГ; 1 флакон з порошком у комплекті з 2 попередньо заповненими шприцями з розчинником (м-крезол, вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розведення, 18 шприцями для введення в картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка; контроль якості (біологічний аналіз): Квалтек Лабораторіз, Інк., США	Швейцарія/ Чеська Республіка/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Глави V п.3 пп.2.1 Наказу МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2024 р. Дата подання - 31.03.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/6705/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
131.	МЕТЕОКСАН	капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	Альфасігма Франс	Франція	Альфасігма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шклярович Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Петрушанко Максим Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/11345/01/01
132.	МЕТОДЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності	за рецептом		UA/5873/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: Штегеманн ГмбХ & Ко. КГ., Німеччина; Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ, Німеччина		Європейській фармакопеї № СЕР 2001-145 - Rev 05 (затверджено: СЕР 2001-145 - Rev 04) для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника FERMION OY, Finland.			
133.	МЕТРОНІДАЗОЛУ БЕНЗОАТ	порошок (субстанція) у мішках з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Аарті Драгс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення версії DMF на АФІ Метронідазол бензоат виробника Aarti Drugs Limited, Індія (затверджено: DMF версія 7, 2019; запропоновано: DMF версія 11, 2024) у розділах 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, 3.2.S.3. Опис характеристик АФІ, 3.2.S.4.3. Валідація аналітичних методик, 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати, 3.2.S.7. Стабільність, та як наслідок, зміни вносяться до розділів МКЯ на АФІ в Специфікацію та методи контролю за показником «Зовнішній вигляд розчину» (було показники «Прозорість/Кольоровість»), «Втрата в масі при висушуванні» та «Сульфатна зола» (уточнено кількість знаків після коми); «Супровідні домішки» та в методи контролю за показником "Залишкові кількості	-		UA/5406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							органічних розчинників"; вилучено показник «Мікробіологічна чистота» - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - редакційні правки у розділах МКЯ на АФІ: «Розчинність», «Кількісне визначення», а також за показником «Кількісне визначення» додано посилання на ЄФ*, 2.2.20 та редакційна правка кількісного вмісту субстанції, з відповідними змінами до РП. Затверджено: Субстанція містить метронідазолу бензоату не менше 98,5 % і не більше 101,0 % у перерахуванні на висушену субстанцію. Запропоновано: Субстанція містить метронідазолу бензоату від 98,50 % до 101,0 %, у перерахунку на суху речовину			
134.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія	Чеська Республіка/ Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20602/01/01
135.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех	Чеська Республіка/ Угорщина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/20602/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі			Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія	Індія	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) (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
136.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія	Чеська Республіка/ Угорщина/ Індія	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) (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20602/01/03
137.	МІКАФУНГІН	порошок для концентрату для	Товариство з обмеженою	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом		UA/19140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій по 50 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	відповідальність "НКС-ФАРМ"				безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної упаковки (флакон) лікарського засобу (пункти 2 і 6), а саме: вилучення інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	м		
138.	МІКАФУНГІН	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ"	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної упаковки (флакон) лікарського засобу (пункти 2 і 6), а саме: вилучення інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом		UA/19140/01/02
139.	МІКАФУНГІН-ТЕВА	порошок для розчину для інфузій, 100 мг, по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/18945/01/02
140.	МІКАФУНГІН-ТЕВА	порошок для розчину для інфузій, 50 мг, по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/18945/01/01
141.	МІЛАНДА	таблетки вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	повний цикл виробництва: Лабораторіус Леон Фарма С.А., Іспанія; альтернативний виробник, який відповідає за вторинне	Іспанія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення МКЯ ЛЗ до оригінальної документації (розділи 3.2.P.5.1 Специфікація та 3.2.P.5.2 Аналітичні методики).	за рецептом		UA/13152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія; Альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; Виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Біолаб, С.Л., Іспанія; Виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія					
142.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	порошок для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник вакцини in bulk та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво, контроль якості розчинника у попередньо	США/Нідерланди	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 для попередньо наповненого шприца зі стерильним розчинником з 160 л (130 000 шприців) до 500 кг ± 2,5 кг (640 000 шприців) для виробника Aspen Notre Dame de Bondeville, France. Затверджено: розділ 3.2.P.3.2 (виробник Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany для стерильного розчинника у попередньо наповненому шприці (pre-filled syringe, PFS) 160 л (130 000 шприців). Запропоновано: розділ 3.2.P.3.2	за рецептом	Не підлягає	UA/14950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій) в окремих картонних коробках			наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція та контроль якості розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, первинне пакування, контроль при випуску та терміну придатності розчинника у попередньо наповненому шприці: Аспен Нотр-Дам Де Бондевіль, Франція;		(новий) (виробник Aspen Notre Dame de Bondeville, France для стерильного розчинника у попередньо наповненому шприці (pre-filled syringe, PFS) 500 кг ± 2.5 кг (640 000 шприців) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни). Зазначення назви та функції вже зареєстрованих виробників (відповідно до розділу 3.2.P.3.1 реєстраційного досьє) для розчинника у попередньо наповненому шприці (виробництва Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина/Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany) та для розчинника у флаконі до Методів контролю якості (розділ «Виробник(и), країна»), а також оновити інформацію в Реєстраційному посвідченні. Оскільки виробник Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди/Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands є відповідальним за вторинне пакування та випуск серії вакцини та розчинника (як у попередньо наповненому шприці, так і у флаконі) інформація затверджена в Методах контролю не змінюється; пропонується зазначення даного виробника та його функцій по тексту один раз. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", а саме внесені			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробництво (формуляція, наповнення, термінальна стерилізація, інспекція, пакування in bulk) розчинника у флаконах: Джубілант ХоллістерСтаер ЛЛС, США; Патеон Мануфекчурінг Сервісез ЛЛС, США		уточнення. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок. Приведення МКЯ ЛЗ у відповідність до інформації, затвердженої в ЄС, а саме – в р. «Упаковка» замість «0,7 мл» зазначається «1 доза», а також відбулось уточнення перекладу з англійської мови на українську для тексту «Порошок у скляному флаконі з кришкою (бутилкаучук) та розчинник у скляному флаконі з кришкою (хлобутилкаучук) або у попередньо наповненому шприці», коректним є текст: «Порошок у скляному флаконі з пробкою (бутилкаучук) та розчинник у скляному флаконі з пробкою хлобутилкаучук) або у попередньо наповненому шприці». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II 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 (інші зміни). Додавання альтернативного виробника Aspen Notre Dame de Bondeville, France (1 Rue De L Abbaye, 76960 Notre-Dame-De-Bondeville, France) відповідального за виробництво, первинне пакування, термінальну стерилізацію та контроль/тестування серії (при випуску та терміну придатності) для стерильного розчинника у попередньо наповненому шприці, який використовується для відновлення вакцини М-М-РВАКСПРО. Включені додаткові послідовні зміни до виробничого процесу, пов'язані з реєстрацією нового виробничого сайту Aspen. Зміна стосується додавання альтернативного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника для стерильного розчинника, як наслідок - затвердження тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу для даного виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки). Введення додаткового стерильного шприца з розчинником (Aspen) у попередньо наповненому шприці (pre-filled syringe, PFS) для відновлення живих вірусних вакцин (Live Virus Vaccine, LVV). Після додавання нового попередньо наповненого шприца зі стерильним розчинником до специфікації додано показники: об'єму, що витягається, цілісність закриття контейнеру, функціональність шприца (сила витискання та екструзійна сила при ковзанні). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
143.	МОКСИФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 1 таблетці у блістері, по 70 блістерів у коробці з картону; по 5 або по 7, або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1028 від 27.06.2025 - введення додаткової упаковки ЛЗ. Новий розмір упаковки ЛЗ передбачений переліком ЛЗ та медичних виробів, яким забезпечується особовий склад сил безпеки та сил оборони для надання домедичної допомоги, затвердженим наказом №506 Міністерства Охорони Здоров'я України від 24.07.2024. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ Упаковка. По 5 або по 7, або по 10 таблеток у	за рецептом	Не підлягає	UA/17766/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							блістері з плівки полівінілхлоридної і матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку із картону. Або По 10 таблеток у блістері з матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої і пакувального матеріалу комбінованого на основі фольги алюмінієвої «алю-алю». По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку із картону. Пропонована редакція: МКА ЛЗ Упаковка. По 1 таблетці у блістері з плівки полівінілхлоридної і матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої. 70 блістерів разом з п'ятьма інструкціями для медичного застосування поміщають у коробку з картону. По 5 або по 7, або по 10 таблеток у блістері з плівки полівінілхлоридної і матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку із картону. Або По 10 таблеток у блістері з матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої і пакувального матеріалу комбінованого на основі фольги алюмінієвої «алю-алю». По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку із картону. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
144.	МОКСИФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - до вхідного контролю на діючу речовину Моксифлоксацину гідрохлорид за показником «Залишкові розчинники» вносяться зміни (уточнення до розчину порівняння та незначні коригування), з урахуванням результатів валідації аналітичних методик. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР для АФІ Моксифлоксацину гідрохлорид від вже затвердженого виробника CHROMO LABORATORIES INDIA PRIVATE LIMITED, India, СЕР № СЕР 2016-327-Rev 04 від 31.10. 2023 на заміну СЕР	за рецептом		UA/20291/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ R0-CEP 2016-327-Rev 03 від 23.05.2022 (оновлення специфікації за показником «Залишкові розчинники», внесення друкарських уточнень, внесення нового показника «N-нітрозо моксифлоксацин» та оновлення розділу упаковка, без зміни самого пакування)			
145.	МОМЕТАЗОН	мазь, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону з маркуванням українською мовою	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16145/01/01
146.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ КОМПЛЕКС ЛІПОФІЛЬНИЙ	густий екстракт (субстанція) у подвійних пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни). Незначна зміна в пакуванні продукту полягає у	-		UA/13102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			хіміко-фармацевтичний завод"		хіміко-фармацевтичний завод"		використанні пакету з алюмінієвим покриттям в якості вторинної упаковки (зовнішнього пакету) без зміни первинного пакування, яке має безпосередній контакт з продуктом (первинна/внутрішня упаковка – пакет поліетиленовий – без змін).			
147.	НАЗОФЕРОН®	спрей назальний 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконі з світлозахисного скла, який укупорено насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення, по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів на сировину Тіаміну гідрохлорид, яка використовується у виробництві АФІ Інтерферон альфа-2b людини рекомбінантний, зокрема запропоновано єдину редакцію специфікації. 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) внесення альтернативної аналітичної методики полімеразної ланцюгової реакції для проведення контролю за показником «Залишкова ДНК штаму-продукту»	без рецепта		UA/20260/01/01
148.	НАЗОФЕРОН®	краплі назальні 100 000 МО/мл, по 5 мл у флаконах із світлозахисного скла; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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) - Введення альтернативної методики, а саме полімеразної ланцюгової реакції	без рецепта		UA/20678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для визначення показника "Залишкова ДНК штаму-продуценту".			
149.	НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; первинне та вторинне пакування: ХЕМОФАРМ А.Д., Сербія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о, Словенія	Словенія/ Індія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1270 від 11.08.2025 -Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР СЕР R1-СЕР 2007-110-Rev 03 (попередня версія СЕР R1-СЕР 2007-110-Rev 02) для АФІ напроксену натрію від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, у зв'язку зі зміною назви району в адресі виробника. 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	за рецепто м		UA/8938/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифікату відповідності EP CEP R1-CEP 2007-110-Rev 04 (попередня версія CEP R1-CEP 2007-110-Rev 03) для АФІ напроксену натрію від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Заміна методу ТШХ на метод ВЕРХ у випробуванні «Ідентифікація напроксену натрію». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Заміна методу ТШХ на метод ВЕРХ у випробуванні «Кількісний вміст напроксену натрію». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника, відповідального за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) Лабена д.о.о, Словенія /Labena d.o.o, Slovenia (Теслова 30, 1000 Любляна, Словенія/ Teslova 30, 1000 Ljubljana, Slovenia). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення незначних змін до методики контролю за п. «Кількісне			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення та ідентифікація напроксену натрію». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення незначних змін до методики контролю за п. «Ідентифікація Індигокарміну». 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 до п.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме – introduction of microcrystalline cellulose as a diluent, additional binder and compression aid. Якісний та кількісний склад не змінився. 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) - Збільшення максимального розміру серії таблеток, вкритих плівковою оболонкою, напроксену по 550 мг з 800 000 до 960 000 таблеток. Затверджено: The standard production batch sizes are in the range from 240.000 to 800.000 film coated tablets manufactured by the equivalent equipment. Запропоновано: The standard production batch sizes are in the range from 240.000 to 960.000 film coated tablets manufactured by the equivalent equipment. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Видалення п. «Питоме оптичне обертання» зі специфікації на ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 8, 12, 14, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Для зберігання таблеток, вкритих плівковою оболонкою, до пакування (film coated tablets until packaging) вводяться подвійні поліетиленові пакети. Також, внесення уточнення в часі витримки для всіх напівфабрикатів, а саме – зазначення «до» (up to). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог, без зміни аналітичних методів, але з виправленням деяких технічних помилок та незначними корекціями опису методів.			
150.	НЕБІКАРД	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	Не підлягає	UA/3333/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів, з'єднаних в один, у картонній упаковці					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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
151.	НЕФРОТЕКТ	розчин для інфузій, по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	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 2010-263 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2010-263-Rev 00) для діючої речовини Proline від вже затвердженого виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD. 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/10733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 1998-137-Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 1998-137-Rev 05) для діючої речовини Tryptophan від вже затвердженого виробника Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc (СЕР holder- Ajinomoto Co., Inc.). 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 1999-023-Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 1999-023-Rev 02) для діючої речовини Tyrosine від вже затвердженого виробника AJINOMOTO CO., INC., Japan. Як наслідок, внесення зміни в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ у зв'язку з приведенням назви виробника у відповідність до СЕР (затверджено:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Аджіномото Ко. Інк., Японія; запропоновано: Аджіномото Ко., Інк., Японія).			
152.	НОВІНЕТ	таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,02 мг; по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва на етапі додавання до складу стеаринової кислоти, а саме стеаринову кислоту розчиняють у зв'язуючому розчині для отримання грануляту (при 35 °C) замість того, щоб змішувати її з гранулятом на іншій стадії технологічного процесу як допоміжну речовину зовнішньої фази. У зв'язку із зміною виробничого процесу на етапі додавання стеаринової кислоти, відбулися зміни функції стеаринової кислоти (затверджено: lubricant, glidant; запропоновано: stabilizing agent). А також вносяться незначні уточнення написання назв допоміжних речовин у відповідності до вимог ЄС, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Склад ГЛЗ залишається незмінним. Також вносяться друкарські зміни. Зміни внесено у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого	за рецептом	Не підлягає	UA/7314/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування в процесі виробництва).Вилучення несуттєвого випробування насипної густини (bulk density) та текучості (flowability) під час виробництва готового лікарського засобу.			
153.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Узгодження специфікації для розчинника (0,9 % розчин натрію хлориду) в МКЯ з матеріалами підрозділу 3.2.Р.5.1 Специфікація. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16751/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
154.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Узгодження специфікації для розчинника (0,9 % розчин натрію хлориду) в МКЯ з матеріалами підрозділу 3.2.Р.5.1 Специфікація. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16751/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконе в індивідуальній упаковці в картонній коробці			засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування,					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
155.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування)	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Узгодження специфікації для розчинника (0,9 % розчин натрію хлориду) в МКЯ з матеріалами підрозділу 3.2.Р.5.1 Специфікація. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордиск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
156.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз 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	-		UA/12674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
157.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИ З (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12673/01/01
158.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, in bulk: по 1000	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИ З (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни	-		UA/12674/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці					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 Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
159.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИ З (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	за рецептом		UA/12673/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
160.	ОБАДЖІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; № 28: (14x2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкрито в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкрито в картонну коробку; № 84: (14x6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкрито в упаковку типу гаманця; по 3 упаковки типу гаманця вкрито в картонну коробку	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Інтернешнл САС	Франція	відповідальності за фармаконагляд 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 - 1 рік Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.03.2018 р. Дата подання - 21.05.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.09.2026 р. Дата подання - 11.12.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/13689/01/01
161.	ОБАДЖІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7 мг; № 28 (14x2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкрито в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкрито в картонну коробку	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Інтернешнл САС	Франція	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 - 1 рік Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.03.2018 р. Дата подання - 21.05.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки	за рецептом		UA/13689/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	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 - 12.09.2026 р. Дата подання - 11.12.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
162.	ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС	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 з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єкімова Ірина Віталіївна. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд України	за рецептом		UA/18551/01/01
163.	ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС	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 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	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,	за рецептом		UA/18551/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія		якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Екімова Ірина Віталіївна. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд України			
164.	ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ	таблетки кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії: Унтерзхунгсінс титут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Додавання методу ГХ для визначення залишкового розчинника (acetic acid) в допоміжній речовині хіноліновий жовтий.	за рецептом		UA/5123/01/01
165.	ОМАКОР	капсули м'які по 1000 мг; по 20, 28 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серії: Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за первинне та вторинне	Німеччина/ Данія/ Нідерланди / Норвегія	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	за рецептом		UA/10147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: ГМ Пек АпС, Данія; відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії: Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди; відповідальний за контроль серії: БАСФ АС, Норвегія		виробництва) Збільшення цільової маси наповнення капсул під час процесу інкапсуляції із «1000 mg ± 2 %» до «1000-1010 mg ± 2 %». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Уточнення допустимих меж маси оболонки капсул при контролі під час виробництва ГЛЗ із «675 mg ± 5,5 %» до «675 mg ± 8 %» відповідно до валідації виробничого процесу, яка охоплює ширші межі прийнятності. 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) Модифікація критеріїв прийнятності, які зазначені в методі випробування за показником «Твердість», з незначними редагуваннями опису методу випробування, без змін критерію прийнятності в Специфікації ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Незначні редакційні редагування специфікації (з відповідними редагуваннями в описі методів контролю) МКЯ ЛЗ для узгодження з оригінальними матеріалами дос'є. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) Заміна затвердженого опису методу «Ідентифікація та кількісне визначення етилових ефірних жирних кислот ЕПК і ДГК, супровідних домішок» на посилання на монографію 1250 «Omega-3-acid ethyl esters 90» чинного видання ЄФ МКЯ ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Редакторські редагування тексту методу випробування для показника «Опис», без змін критерію прийнятності та редакторські зміни у викладі інформації у розділі «Склад» МКЯ ЛЗ (додається колонка «Виробник»). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Редагування тексту методу випробування для показника «Розпадання» МКЯ ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переформатування та редагування тексту методу випробування для показника «Антиоксидант: альфа-токоферол, ідентифікація та кількісне визначення». Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Додається - Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Зміни внесено в текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковок лікарського засобу щодо уточнення логотипу заявника			
166.	ОМНІТРОП®	розчин для ін'єкцій,	Сандоз ГмбХ	Австрія	випуск серії:	Австрія	внесення змін до реєстраційних	за		UA/12754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		5 мг/1,5 мл по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці			Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія		матеріалів: 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, а саме виправлення адреси виробника в матеріалах реєстраційного досьє. Зазначене виправлення відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах.	рецептом		
167.	ОМНІТРОП®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у картриджі; 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 Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - Виправлення технічної помилки, а саме виправлення адреси виробника в матеріалах реєстраційного досьє. Зазначене виправлення відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах.	за рецептом		UA/12754/01/02
168.	ПЕНТАСА	суспензія ректальна по 1 г/100 мл; по 100 мл суспензії у флаконі з наконечником і внутрішнім клапаном; по 1 флакону у пакеті з алюмінієвої фольги; по 5 або 7 флаконів та 5 або 7 поліетиленових	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг-Лечива, а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (А.5. (б) ІБ)	за рецептом		UA/4990/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетів у картонній упаковці					Зміна адреси виробника АйТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (ITEST plus, s.r.o., Czech Republic), який відповідає за контроль якості (мікробіологічний тест), без зміни місця виробництва: Затверджено: Address: Kladská 1032 500 03 Hradec Králové 3 Czech Republic Quality control testing (microbiological testing). Запропоновано: Address: Kladská 1032/44с, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové, Czech Republic Quality control testing (microbiological testing)			
169.	ПІРАЦЕТАМ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних і нестерильних лікарських засобів	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Норзіст Фармасьютікал Груп Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни пов'язані з вилученням зі специфікації АФІ Пірацетам тестів «Важкі метали», «Хлориди» та приведенням специфікації та методу контролю тесту по визначенню «Супровідних домішок» у відповідність до вимог монографії ЄФ 04/2021:1733 та відповідно до оригінальних матеріалів виробника	-		UA/13653/01/01
170.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	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, а саме: додано розділи «Заявник» та «Місцезнаходження заявника» та як наслідок - у відповідні розділи тексту маркування вторинної упаковки	За рецептом	Не підлягає	UA/9247/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, а також в п.16. "Інформація, яка наноситься шрифтом Брайля" тексту маркування вторинної упаковки. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження			
171.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та редакційні правки тексту (зокрема внесення редакційних правок за показником "Вміст активного інгредієнта", "Продукти розпаду активного інгредієнта", "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення").	за рецептом		UA/10626/01/01
172.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 110 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та редакційні правки тексту (зокрема внесення редакційних правок за показником "Вміст активного інгредієнта", "Продукти розпаду активного інгредієнта", "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення").	за рецептом		UA/10626/01/02
173.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та редакційні	за рецептом		UA/10626/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							правки тексту (зокрема внесення редакційних правок за показниками "Вміст активного інгредієнта", "Продукти розпаду активного інгредієнта", "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення"). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ, а саме додавання розділу "Маркування" з інформацією "Згідно затвердженого тексту маркування".			
174.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній паці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни до процедури біоаналізу in vivo як частини протоколу кваліфікації первинного референтного стандарту (PRS) активної речовини фолітропін бета та застосування під час повторного випробування PRS чинного міжнародного стандарту, а не другого міжнародного стандарту, що використовувався.	за рецептом		UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди					
175.	РАБІМАК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 15 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія, Індія, Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	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) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення певних видів упаковок, а саме: по 7 таблеток у стріпі; по 2 стріпи в картонній упаковці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки.	за рецептом	Не підлягає	UA/3161/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Рекомендовані до затвердження (вказати вид документа): - Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (відповідно до Додатка 26)-(eCTD 0000) - Текст маркування упаковки лікарського засобу – (eCTD 0000). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження 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. (МКЯ версія eCTD 0000)			
176.	РАБІМАК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія, Індія, Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія або Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія		внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення певних видів упаковок, а саме: по 7 таблеток у стріпі; по 2 стріпи в картонній упаковці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Рекомендовані до затвердження (вказати вид документа): - Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (відповідно до Додатка 26)-(eCTD 0000) - Текст маркування упаковки	за рецептом	Не підлягає	UA/3161/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу – (eSTD 0000). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження 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. (МКЯ версія eSTD 0000)			
177.	РАНІТИДИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/10560/01/01
178.	РЕГУЛОН®	таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва на етапі додавання до складу стеаринової кислоти, а саме	за рецептом	Не підлягає	UA/7293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стеаринову кислоту розчиняють у зв'язуючому розчині для отримання грануляту (при 35 °C) замість того, щоб змішувати її з гранулятом на іншій стадії технологічного процесу як допоміжну речовину зовнішньої фази. У зв'язку із зміною виробничого процесу на етапі додавання стеаринової кислоти, відбулися зміни функції стеаринової кислоти (затверджено: lubricant, glidant; запропоновано: stabilizing agent). А також вносяться незначні уточнення написання назв допоміжних речовин у відповідності до вимог ЄС, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Склад ГЛЗ залишається незмінним. Також вносяться незначні редакторські зміни. Зміни внесено у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування насипної густини (bulk density) та текучості (flowability) під час виробництва готового лікарського засобу.			
179.	РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ	розчин наскірний та оральний, олійний 34,4 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	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 (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Зміна у затвердженому протоколі стабільності, щодо	без рецепта		UA/5428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності здійснення контролю під час вивчення стабільності: Діюча редакція: Протокол вивчення стабільності Умови: (25±2)°C, (60±5%) RH Частота: 1 раз в 3 місяці в перший рік зберігання, 1 раз в 6 місяців в другий рік зберігання. Пропонована редакція: Протокол вивчення стабільності Умови: (25±2)°C, (60±5%) RH. Частота: Контроль за показниками «Опис», «Кислотне число», «Перекиси», «Кількісне визначення» із частотою: 1 раз в перший рік зберігання (12 місяців), 1 раз в 6 місяців у другий рік зберігання (18 міс. та 24 міс.). Контроль за показником «Супутні домішки» проводити з частотою 1 раз в 3 місяці в перший рік зберігання, 1 раз в 6 місяців в другий рік зберігання. Показник «Мікробіологічна чистота»: на початку (0 міс.) і після закінчення періоду зберігання (24 міс.).			
180.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЕНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк., Канада; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Канада/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників та країн виробників в наказі МОЗ України № 1516 від 03.10.2025 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом		UA/13316/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (інші зміни); - 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення зміни до специфікації та методу випробування ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення», «Ідентифікація УФ», «Ідентифікація ВЕРХ», а саме заміна методу рідинної хроматографії з використанням ізократичного елюювання на метод рідинної хроматографії з використанням градієнтної програми елюювання з відповідним уточненням критеріїв прийнятності. 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 критеріїв прийнятності для показника «Супровідні домішки» з метою приведення у відповідність монографії ЄФ 3008 «Rosuvastatin tablets». 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)) - заміна методу випробування ГЛЗ для показника «Супровідні домішки» з методу ультраефективної рідинної хроматографії на метод рідинної хроматографії відповідно ЄФ 2.2.29,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна умов хроматографування, приготування розчинів, відкориговано умови придатності хроматографічної системи. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» з методу УФ-спектрометрії на метод рідинної хроматографії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в специфікації та методі випробуванні ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксиду», запропонована пробопідготовка з використанням окремо знятої оболонки дозволяє покращити відтворюваність методики. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в специфікації та методі випробуванні ГЛЗ за показником «Ідентифікація заліза оксиду червоного», запропонована пробопідготовка з використанням окремо знятої оболонки дозволяє покращити відтворюваність методики. 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) - внесення додаткового розміру серії для додаткової ділянки Евертоджен Лайф Саєнз Лімітед, Індія, а саме 150 000 таблеток для дозувань 10 мг, 20 мг та 40 мг, а також додаткового розміру серії 450 000 таблеток для дозування 10 мг та 225 000 таблеток для дозування 20 мг. Діюча редакція: Дозування 10 мг: 518 кг, 834,951-3 333 333 таблеток. Пропонована редакція: Для виробника Апотекс Інк., Канада: 518 кг, 834,951 - 3 333 333 таблеток (дозування 10 мг); Для виробника Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія: 67,501 кг Common blend - 450 000 таблеток (дозування 10 мг), 67,501 кг Common blend - 150 000 таблеток (22,5 кг) (дозування 10 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової виробничої ділянки Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія, відповідальної за виробництво, первинне та вторинне пакування ЛЗ. 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 - додавання додаткової виробничої ділянки Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (Evertogen Life Sciences Limited, India), відповідальної за випуск серії і контроль якості готового лікарського засобу. Введення додаткового виробника готового лікарського засобу, як наслідок затвердження тексту маркування упаковки для цього виробника. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування первинної упаковки (п. 2 і п. 6) і вторинної упаковки лікарського засобу (п. 2, п.3 і п.17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені щодо розділення затвердженої інструкції для медичного застосування для двох виробників готового лікарського засобу із затвердженими для них дозуванням. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - Апотекс Інк., Індія. Вірна редакція - Апотекс Інк., Канада; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія.			
181.	РОКУРОНІО БРОМІД КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у чарунковій упаковці (піддоні); по 2	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія; всі стадії	Латвія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	За рецепто м		UA/18558/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункові упаковки (піддони) в пачці з картону			виробничого процесу, крім випуску серії: Фамар Хелф Кейр Сервісез Мадрид, С.А.У., Іспанія; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія, Латвія		узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Екімова Ірина Віталіївна. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд України.			
182.	САНОРИН	спрей назальний, розчин, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці	АТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; Санека Фармасьютікал з АТ, Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	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 2023-091-Rev 00 для діючої речовини Naphazoline nitrate від вже затвердженого виробника, який змінив назву з LOBA Feinchemie GmbH (Austria) на LOBA BIOTECH GMBH (Austria) (заміна DMF).	без рецепта		UA/2455/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
183.	САНОРИН	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці	АТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; Санека Фармасьютікал з АТ, Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	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 2023-091-Rev 00 для діючої речовини Naphazoline nitrate від вже затвердженого виробника, який змінив назву з LOBA Feinchemie GmbH (Austria) на LOBA BIOTECH GMBH (Austria) (заміна DMF).	без рецепта		UA/2455/04/01
184.	СЕРПАТА®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці, по 10 упаковок у коробці; по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері або стрипі; по 1 блістеру або стрипу у картонній	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Заміна методу УФ-спектрофотоскопії на метод ВЕРХ для контролю показників "Ідентифікація", "Розчинення" та "Однорідність дозованих одиниць". 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 у специфікації ГЛЗ за показником "Ідентифікація" у зв'язку із заміною методу УФ-спектрофотоскопії	За рецептом		UA/7966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 30 таблеток у стрипі; по 5 стрипів у картонній упаковці					на метод ВЕРХ.			
185.	СІГАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонному конверті	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (німесулід) згідно з рекомендаціями PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/10369/01/01
186.	СІГАН-ДБС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 200: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; № 4: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни	За рецептом	Не підлягає	UA/2445/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	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 до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC			
187.	СІОФОР® 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка;	Німеччина/ Чеська Республіка/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ Farmhispania S.A. (Власник реєстраційного посвідчення: Farmhispania S.A., Іспанія). 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 1998-079-Rev 11 (затверджено: R1- СЕР	за рецептом		UA/3734/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія		1998-079-Rev 10) для АФІ метформіну гідрохлорид від уже затвердженого виробника Wanbury Limited, India. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) видалення виробничої дільниці Tanuki для виробника АФІ Wanbury Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) додавання валідаційних звітів Berlin-Chemie AG та Menarini von Heyden для визначення мікробного забруднення. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) (Б.І. (х) ІБ) додавання адреси компанії Wanbury Limited до модуля 3.2.S.2.1.			
188.	СОДЕРМ®	емульсія на шкірну 0,1 %; по 20 мл, 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Заміна методу випробування допоміжної речовини Cithrol Ph.Eur.2.5.32 (method for the determination of water content) до Ph.Eur.2.5.12 (Karl Fischer)	за рецепто м		UA/10254/04/01
189.	СОНДОКС®	таблетки по 0,015 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВ ОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВ ОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (для	№ 10 - без рецепта; № 30 – за рецепто	Не підлягає	UA/7257/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	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 зміни затвердженого правового статусу референтного препарату) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Категорія відпуску" Затверджено: Без рецепта; Запропоновано: № 10 - без рецепта; № 30 – за рецептом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Донорміл, таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	М		
190.	COPMİN®	порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,72 г	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта		UA/20494/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порошку у саше, по 10 або по 30 саше у картонній упаковці					Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна у специфікації ГЛЗ на випуск за показником «Ідентифікація». Зміна критерію прийнятності для методу УФ-спектрофотометрії, оскільки адсорбційна ємність є специфічною для діосмектиту. Затверджено: УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину повинен мати максимум при довжині хвилі (474±5) нм. Запропоновано: Має витримувати вимоги показника «Адсорбційна ємність». 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)) - Зміна у методі контролю УФ-спектрофотометрії для визначення показника «Ідентифікація», а саме: має витримувати вимоги показника «Адсорбційна ємність». Зміна у методах контролю за показниками «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісне визначення», а саме: доповнення інформації щодо фільтрувального паперу та щодо сушіння до сталої ваги. 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) - Зміни у специфікації ГЛЗ на випуск та на термін придатності за показником «Тести після розведення». Пропонується видалити тести «Зовнішній вигляд розчину», «Питома вага», «В'язкість» у відповідності до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог Європейської фармакопеї та ДФУ для лікарської форми суспензії.			
191.	СПІНОЛ-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17191/01/02
192.	СПІНОЛ-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/17191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
193.	СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРИВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому шприці, по 1 попередньо заповненому шприцу з голкою в блістері в пачці з картону; по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому шприці, по 10 попередньо заповнених шприців з голкою в блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	Синовак Біотек Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Синовак Біотек Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка; виробництво нерозфасованої вакцини (інактивованих спліт-вірусів грипу (віріонів)): Синовак Біотек Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини) - Зміна штамового складу вакцини для профілактики грипу із A/Thailand/8/2022 (H3N2)-подібний на A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-подібний відбулася у зв'язку з рекомендаціями ВООЗ встановленими на сезон 2025-2026 р. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/20571/01/01
194.	СТИМУЛОТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна у складі допоміжних речовини у зв'язку з гармонізацією затверджених реєстраційних матеріалів з реєстраційними матеріалами виробника ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина Заміна кальцію гідрофосфат на кальцію гідрофосфат дигідрат. Запропонована зміна стосується лише коректного зазначення назви допоміжної	за рецептом	Не підлягає	UA/3195/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини у розділі Склад. Зміни внесено у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.			
195.	СТИМУЛОТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності ЛЗ з економічних міркувань та наміром виготовляти та продавати лікарський засіб з терміном придатності 3 роки. Затверджено: 5 років. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3195/01/01
196.	СУЛЬБАКТМ АКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг, 1 флакон (на 10 мл) з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначні зміни у методах контролю ГЛЗ, а саме: - у методі ВЕРХ для контролю показника «Кількісне визначення» коректно зазначається приготування буферного розчину з використанням тетрабутиламонію гідрохлориду; - у розрахунково-ваговому методі для контролю показника «Однорідність дозованих одиниць» пояснення до розрахункової формули доповнено символом середнього значення індивідуальних мас, який був помилково пропущений.	за рецептом		UA/6154/01/01
197.	СУЛЬБАКТМ АКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг, 1 флакон	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6154/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(на 20 мл) з порошком у картонній коробці			Лтд., Індія		(інші зміни) - Незначні зміни у методах контролю ГЛЗ, а саме: - у методі ВЕРХ для контролю показника «Кількісне визначення» коректно зазначається приготування буферного розчину з використанням тетрабутиламмонію гідрохлориду; - у розрахунково-ваговому методі для контролю показника «Однорідність дозованих одиниць» пояснення до розрахункової формули доповнено символом середнього значення індивідуальних мас, який був помилково пропущений.			
198.	СУТЕНТ	капсули по 37,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1503 від 30.09.2025 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-048 - Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника	за рецептом		UA/7785/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Pioneer Jellice India Private Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-029-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029-Rev 05) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника Rousselot. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-045-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-045-Rev 04) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V.). Редакція в наказі - UA/7785/01/03. Вірна редакція - UA/7785/01/04.			
199.	СУТЕНТ	капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1503 від 30.09.2025 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-048 - Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Pioneer Jellice India Private Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	за рецептом		UA/7785/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-029-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029-Rev 05) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника Rousselot. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-045-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-045-Rev 04) для допоміжної речовини желатин			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V.). Редакція в наказі - UA/7785/01/04. Вірна редакція - UA/7785/01/03.			
200.	ТАМОКСИФЕН -ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 60 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії ГЛЗ, таблетки по 10 мг для упаковки № 60 (10х6) Діюча редакція Цех ГЛЗ Розмір серії складає 16,666 тис. уп. № 60 у контейнері або № 60 (10х6) у блістерах (130,00 кг); 6,666 тис. уп. № 60 у контейнері або № 60 (10х6) у блістерах (52,000 кг) Цех ГЛФ Розмір серії складає 16,666 тис. уп. № 60 у контейнері або № 60 (10х6) у блістерах (130,00 кг); 11,551 тис. уп. № 60 у контейнері або № 60 (10х6) у блістерах (90,100 кг); 19,321 тис. уп. № 60 у контейнері або № 60 (10х6) у блістерах (150,700 кг) Пропонована редакція Цех ГЛЗ Розмір серії складає 16,666 тис. уп. № 60 у контейнері або № 60 (10х6) у блістерах (130,00 кг); 6,666 тис. уп. № 60 у контейнері або № 60 (10х6) у блістерах (52,000 кг); 2,615 тис. уп. № 60 (10х6) у блістерах (20,397 кг) Цех ГЛФ Розмір серії складає 16,666 тис. уп. № 60 у контейнері або № 60 (10х6) у блістерах (130,00 кг); 11,551 тис. уп. № 60 у контейнері або № 60 (10х6) у блістерах (90,100 кг); 19,321 тис. уп. № 60 у контейнері або	за рецептом		UA/5528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
201.	ТВІНРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВА НА) І В (АДСОРБОВА НА)	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Маркування та пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості: СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Випуск серії готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	Франція/ Бельгія/ Німеччина	№ 60 (10х6) у блістерах (150,700кг) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміна серії поточної еталонної вакцини з SWN0568A10 на нову серію SWN0568A12	за рецептом		UA/13056/01/01
202.	ТЕБАНТИН®	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу,	За рецептом	Не підлягає	UA/3421/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Neurontin 300 mg hard capsule). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ: затверджено – "Протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X12"; запропоновано – "Анальгетики. Габалентиноїди. Код АТХ N02B F01". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
203.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне	Словенія/ Польща/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної	за рецептом		UA/13210/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Лаурус Лабс Лімітед, Індія		речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для АФІ телмісартану. Діюча редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ телмісартану R1-CEP 2015-307-Rev 00 Пропонована редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ телмісартану R1-CEP 2015-307-Rev 01. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткову ділянку виробництва Laurus Labs Limited, Індія для оптимізації потужностей виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) Введення додаткову ділянку виробництва Laurus Labs Limited, Індія для оптимізації потужностей виробництва готового лікарського засобу для ділянки первинного пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 Laurus Labs Limited, Індія для оптимізації потужностей виробництва готового лікарського засобу для ділянки вторинного пакування. 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 до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії ГЛЗ, Діюча редакція: Розмір серії Телміста таблетки по 40 мг : Від 200 000 до 2 000 000 таблеток. Пропонована редакція: Розмір серії Телміста таблетки по 40 мг: Від 200 000 до 4 800 000 таблеток. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 6 тексту маркування первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу щодо додавання технічної інформації та у п.12 тексту маркування вторинної упаковки щодо зазначення номеру реєстраційного посвідчення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
204.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 80 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:	Словенія/ Польща/ 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	за рецептом		UA/13210/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці			КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Лаурус Лабс Лімітед, Індія		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 KRKA, d.d., Novo mesto для АФІ телмісартану. Діюча редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ телмісартану R1-CEP 2015-307-Rev 00 Пропонована редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ телмісартану R1-CEP 2015-307-Rev 01. 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 додаткову дільницю виробництва Laurus Labs Limited, Індія для оптимізації потужностей виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинного пакування) Введення додаткову дільницю виробництва Laurus Labs Limited, Індія для оптимізації потужностей виробництва готового лікарського засобу для ділянки первинного пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткової дільниці виробництва Laurus Labs Limited, Індія для оптимізації потужностей виробництва готового лікарського засобу для ділянки вторинного пакування. 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) Збільшення розміру серії до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії ГЛЗ, Діюча редакція: Розмір серії Телміста таблетки по 80 мг: Від 100 000 до 1 000 000 таблеток. Пропонована редакція: Розмір серії Телміста таблетки по 80 мг: Від 100 000 до 2 400 000 таблеток. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 6 тексту маркування первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу щодо додавання технічної інформації та у п.12 тексту маркування вторинної упаковки щодо зазначення номеру реєстраційного посвідчення. Введення змін протягом			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
205.	ТІВІКЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 30 або 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	BiiB Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості готового продукту: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що веде діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	6-ти місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси місцезнаходження Заявника.	за рецептом		UA/14146/01/01
206.	ТІОКТАЦИД® 600 HR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 30 або по 100 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1994 від 21.09.2021 в процесі внесення змін (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,	за рецептом		UA/6616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Роттафарм Лтд., Ірландія		відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH; зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні; зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду). Редакція в наказі - по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону. Вірна редакція - по 30 або по 100 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону			
207.	ТОБІФЛАМІН	краплі очні, суспензія, по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 1 флакону в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 450 л Затверджено: Розмір серії 150 л (30000 флаконів) Запропоновано: Розмір серії 150 л (30000 флаконів) 450 л (90000 флаконів) 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) Істотні зміни до виробничого процесу для нового розміру серії 450	за рецептом		UA/17663/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							л			
208.	ТОПРАЗ	порошок для розчину для ін'єкцій, 40 мг, по 1 флакону у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Юджіа Фарма Спешіелітіз Лімітед, Юніт-III	Індія	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 в назві та адресі виробника. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції не змінилися. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.	за рецептом	Не підлягає	UA/16735/02/01
209.	ТРЕНАКСА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в ампулах; по 1 або по 5, або по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 1 чарунковій упаковці в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У., Іспанія; Індастрія Фармацевтіка Галеніка Сенесе С.Р.Л., Італія	Іспанія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-142-Rev 03 від затвердженого виробника Hunan Dongting Pharmaceutical Co. Ltd., China діючої	за рецептом		UA/15269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини транексамова кислота, в зв'язку з додаванням 2-х проміжних виробничих дільниць (затверджено: R1-CEP 2006-142-Rev 02; запропоновано: R1-CEP 2006-142-Rev 03)			
210.	ТРИКОЛД МІКС®	гранули для орального розчину зі смаком лимона, по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці	Амакса Лтд	Велика Британія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	без рецепта	підлягає	UA/19391/01/01
211.	ТРИКОЛД МІКС®	гранули для орального розчину зі смаком чорної смородини, по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці	Амакса Лтд	Велика Британія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану	без рецепта	підлягає	UA/19390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.			
212.	ТРИКОЛД МІКС®	гранули для орального розчину зі смаком полуниці, по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці	Амакса Лтд	Велика Британія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	без рецепта	підлягає	UA/19389/01/01
213.	УРАТОР	таблетки по 10 мг по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - Виправлення технічної помилки, пов'язано з	за рецептом		UA/20198/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, в розділі «Специфікація» за показником «Мікробіологічна чистота», а саме не вказано допустимі межі у визначеній кількості. Зазначене виправлення відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах.			
214.	УРАТОР	таблетки по 20 мг по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - Виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, в розділі «Специфікація» за показником «Мікробіологічна чистота», а саме не вказано допустимі межі у визначеній кількості. Зазначене виправлення відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах.	за рецептом		UA/20198/01/03
215.	УРАТОР	таблетки по 5 мг по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - Виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, в розділі «Специфікація» за показником «Мікробіологічна чистота», а саме не вказано допустимі межі у визначеній кількості. Зазначене виправлення	за рецептом		UA/20198/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах.			
216.	УРСОСАН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості; мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний); хімічний/фізичний контроль якості тестування: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка	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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-237-Rev 00 для діючої речовини Ursodeoxycholic acid від вже затвердженого виробника ZHONGSHAN BELLING BIOTECHNOLOGY CO., LTD.(заміна ДМФ). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2018-	за рецептом		UA/17770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							237 - Rev 01 (затверджено: R0- CEP 2018-237 - Rev 00) для діючої речовини Ursodeoxycholic acid від вже затвердженого виробника ZHONGSHAN BELLING BIOTECHNOLOGY CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в методі випробування діючої речовини Ursodeoxycholic acid виробника ГЛЗ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників – Газова хроматографія». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (Б.ІІ.в.2. (а),ІА), незначні зміни в методі випробування для контролю нефармакопейної допоміжної речовини – суміші для покриття Opadry WHITE 03B28796 за показником «Ідентифікація, метод ІЧ», без зміни самого методу. Внесені незначні коректорські правки в специфікацію, а саме перейменування назви показника з «Identification» на «Identification Infrared spectrum». Метод відповідає вимогам 2.2.24 EP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Незначні зміни в методі випробування для контролю нефармакопейної допоміжної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини – суміші для покриття Opadry WHITE 03B28796 за показником «Ідентифікація, метод ІЧ», без зміни самого методу. Внесені незначні коректорські правки в специфікацію, а саме перейменування назви показника з «Identification» на «Identification Infrared spectrum». Метод відповідає вимогам 2.2.24 EP. 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 методі випробування діючої речовини Ursodeoxycholic acid виробника ГЛЗ за показником «Супровідні домішки –для визначення домішок lithocholic acid та 7β-hydroxy-5 β-cholan-24-oic acid – ((HPLC in-house method)). 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 методі випробування діючої речовини Ursodeoxycholic acid виробника ГЛЗ за показником «Супровідні домішки –для визначення домішки C (lithocholic acid) -(метод TLC). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2020-297-Rev 01 для діючої речовини Ursodeoxycholic acid, Process 2 від вже затвердженого виробника ZHONGSHAN BELLING BIOTECHNOLOGY CO., LTD. (доповнення до СЕР 2018-237 - Rev 01)			
217.	ФЕНІСТИЛ	краплі оральні, 1 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/9377/01/01
218.	ФЕНТАНІЛ	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
219.	ФІТОЛІТ	розчин оральний по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом зі шприц-дозатором складеним у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уточнено інформацію, яка відповідає інструкції для медичного застосування лікарського засобу; - внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/13118/01/01
220.	ФОРТЕЗА	льодяники по 3 мг зі смаком лимона; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИК АЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; виробництво, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМОР	Іспанія/ Франція/ Швейцарія	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 розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення	без рецепта	підлягає	UA/19283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АГ, Швейцарія; контроль якості: випуск серії: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанія		змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
221.	ФОРТЕЗА	льодяники по 3 мг смаком апельсина та меду; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИК АЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; виробництво, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМОР АГ, Швейцарія; контроль якості, випуск серії: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості:	Іспанія/ Франція/ Швейцарія	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 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.	без рецепта	підлягає	UA/19282/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					КІМОС, С.Л., Іспанія					
222.	ХІНОФУЦИН	супозиторії вагінальні по 0,015 г; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ТОВ «Мобіль Медікал»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності 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: Лебединець Інна Василівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович. 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	за рецептом		UA/0720/01/01
223.	ХІНОФУЦИН	супозиторії вагінальні по 0,015 г; in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 180 блістерів у ящику; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ТОВ «Мобіль Медікал»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	-		UA/13381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Лебединець Інна Василівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович. 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			
224.	ЦЕРУКАЛ®	таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/2297/01/01
225.	ЦЕФМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Заміна «PVC/PVDC/ALu blister: PVC/PVDC 200 µm/36 µm duplex foil and aluminium foil 20 µm» на «PVC/PE/PVDC/ALu blister – 250 µm /25 µm /180 g/m2 triplex foil and aluminium foil 20 µm». У результаті	за рецептом	Не підлягає	UA/14864/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявленої процедури внесено відповідні зміни до розділів реєстраційного дос'є: 3.2.P.1, 3.2.P.7 та 3.2.P.8. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) У зв'язку із додаванням триплексного блістера, пропонується оновлений термін придатності та умов зберігання для триплексного блістера (блістер PVC/PE/PVDC/ALu - 250 µm /25 µm /180 g/m2 triplex foil and aluminium foil 20 µm. Затверджено: Термін придатності: 3 роки. Умови зберігання. Спеціальні умови зберігання не вимагаються. Зберігати в оригінальній упаковці. Запропоновано: Термін придатності: Для алюмінієвого блістера - 3 роки. Для тришарового блістера алюміній (ПВХ/ПЕ/ПВДХ) – 2 роки. Умови зберігання. Для алюмінієвого блістера: спеціальні умови зберігання не вимагаються. Зберігати в оригінальній упаковці. Для тришарового блістера алюміній (ПВХ/ПЕ/ПВДХ): зберігати при температурі не вище 25°C . Зберігати в оригінальній упаковці. Зміни внесено в розділи "Термін придатності" та "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
226.	ЦЕФМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти	за рецептом	Не підлягає	UA/14864/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Кундль (AIXO ГЛЗ Кундль), Австрія		8, 11, 14, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
227.	ЦЕФМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (AIXO ГЛЗ Кундль), Австрія	Австрія	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 розділі "Особливості застосування "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14864/01/02
228.	ЦЕФОПЕРАЗОНІ СУЛЬБАКТАМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4) та вторинної (п. 8, 12, 13) упаковки лікарського засобу; вилучення з п.17. ІНШЕ тексту	За рецептом		UA/8973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування вторинної упаковки інформації щодо дистриб'ютора та логотипу дистриб'ютора, а також приведення тексту маркування первинної упаковки (етикетка) у відповідність до затвердженої форми. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
229.	ЦЕФОПЕРАЗОН/СУЛЬБАКТМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1000 мг/1000 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4) та вторинної (п. 8, 12, 13) упаковки лікарського засобу; вилучення з п.17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки інформації щодо дистриб'ютора та логотипу дистриб'ютора, а також приведення тексту маркування первинної упаковки (етикетка) у відповідність до затвердженої форми. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом		UA/8973/01/02
230.	ЦЕФТРАКТМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а саме додана інформація щодо важливості повідомлень про підозрювані побічні реакції. Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме, вилучена інформація, яка наведена російською мовою, редактовано текст маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13736/01/02
231.	ЦЕФТРАКТМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/13736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з картону	"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а саме додана інформація щодо важливості повідомлень про підозрювані побічні реакції. Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме, вилучена інформація, яка наведена російською мовою, редактовано текст маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
232.	ЦИКЛОДИНОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (Б.III.2. (б), IА). Відповідність до монографії Eur. Ph. «Agni casti fructus» (2147). Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification Release Specification – Agnus castus fruit, whole Purity Other species of Vitex, in particular Vitex negundo L. (tested on the unpulverised herbal substance); Ph. Eur. monograph "Agni casti fructus", purity: must comply with the requirements Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification Release Specification – Agnus castus fruit, whole Purity. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або	без рецепта		UA/0267/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 контрактного виробника bmp, bulk medicines & pharmaceuticals production gmbh, відповідального за подібнення препарату сухого екстракту плодів Agnus castus. Затверджено: 3.2.S.2.1.2.2 Manufacturers of the Agnus castus dry extract Physical processing steps: Grinding bmp, bulk medicines & pharmaceuticals production gmbh Neuhofer Weiche 48 D-19370 Parchim Germany Запропоновано: 3.2.S.2.1.2.2 Manufacturers of the Agnus castus dry extract Physical processing steps: Grinding BMP Production GmbH Neuhofer Weiche 48 19370 Parchim Germany. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни). Назва лікарської форми лікарського засобу змінюється на "таблетки, вкриті плівковою оболонкою" замість "таблетки, вкриті оболонкою". Приведення лікарської форми відповідно до оригінального досьє виробника (film-coated tablets). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з приведенням лікарської форми препарату до оригінального досьє виробника з відповідними змінами у розділах "Склад", "Лікарська форма", "Спосіб застосування та дози" та "Упаковка". Відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Інструкції для медичного застосування (eCTD версія 0000) та до тексту маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0000) Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Переклад Методів контролю якості ЛЗ з російської на українську мову. Проект МКЯ ЛЗ (0003). Зміни II типу: Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур (інші зміни). Зміни до реєстраційного доосьє внаслідок інших регуляторних процедур до Модулю 3. Якість. Зміни внесено у розділи "Склад" (допоміжні речовини) та "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.			
233.	ЦИПРОЛЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед , Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/2034/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності повідомляти про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
234.	ЦИПРОЛЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед , Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності повідомляти про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2034/02/02
235.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл в	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/20706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері з полівінілхлориду (кожен контейнер додатково упаковують у плівку полімерну); по 1 контейнеру в картонній коробці					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 з безпеки діючої речовини (ципрофлосацину) згідно з рекомендаціями PRAC.			
236.	ЦИТЕРАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аце Кузмановські / Ace Kuzmanovski. Пропонована редакція: Івона Трпеноска Алексовска / Ivona Trpenoska Aleksovska. Зміна	за рецептом		UA/1079/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			
237.	ЦИТЕРАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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: Аце Кузмановські / Аце Kuzmanovski. Пропонована редакція: Івона Трпеноска Алексовска / Ivona Trpenoska Aleksovska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/1079/01/01
238.	ЦИФРАН СТ	таблетки вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни в методі контролю ВЕРХ за показником "Кількісне визначення", а саме - зміни у формулах розрахунку вмісту ципрофлоксацину та тинідазолу із врахуванням маси стандартів і зразку без зміни тесту	за рецептом		UA/6375/01/01

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО