МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

13 жовтня 2026 року № 1576

Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п’ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертиз реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації лікарського засобу до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів, що надійшли до Міністерства охорони здоров’я України листом державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» від 05 жовтня 2026 року № 4250/22.2-26,

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

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

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

Міністр **Віктор ЛЯШКО**

Додаток 1

до наказу Міністерства охорони

здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»

від 13 жовтня 2026 року № 1576

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**ВАЛКУБІТ®**	valsartan and sacubitril	сакубітрил у вигляді сакубітрилу натрію та валсартан у вигляді валсартану динатрієвої солі	C09DX04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 49 мг/51 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серій: KRKA д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та текст маркування упаковки (eCTD версія 0006). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0007). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0003) Резюме ПУР версія 0.3 (eCTD версія 0000). 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/21468/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	**ВАЛКУБІТ®**	valsartan and sacubitril	сакубітрил у вигляді сакубітрилу натрію та валсартан у вигляді валсартану динатрієвої солі	C09DX04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 97 мг/103 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серій: KRKA д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та текст маркування упаковки (eCTD версія 0006). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0007). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0003) Резюме ПУР версія 0.3 (eCTD версія 0000). 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 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21468/01/03
3.	**ВАЛКУБІТ®**	valsartan and sacubitril	сакубітрил у вигляді сакубітри	C09DX04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 24 мг/26 мг, по 14	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне	Словенія	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21468/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			лу натрію та валсартан у вигляді валсартану динатрієвої солі		таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці			пакування, контроль серії та випуск серій: KRKA д.д., Ново место		засобу та текст маркування упаковки (eCTD версія 0006). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0007). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0003) Резюме ПУР версія 0.3 (eCTD версія 0000). 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 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	**ВІНРЕВЕЙР**	Sotatercept	сотатерцепт	C02KX06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій, по 60 мг: Флакон зі скла типу I, закупорений пробкою та алюмінієвою обкаткою з ковпачком бордового кольору, що містить 60 мг сотатерцепту.	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, контроль якості (у процесі виробництва, при випуску та / або протягом терміну придатності) стерильної	Німеччина/ США/ Нідерланди/ Італія/ Ірландія	реєстрація на 5 років Версія МКЯ (0011). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (e-CTD версія 0011). Текст маркування упаковки лікарського засобу (e-CTD версія 0011). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0011) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0011) План управління ризиками версія 1.0 погоджена (eCTD	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21470/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Попередньо наповнений шприц з 1,3 мл розчинника. Лікарський засіб Вінревейр, порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій випускається у наступних розмірах упаковки: - Набір, що містить 1 флакон з порошком по 60 мг, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником по 1,3 мл, 1 дозувальний шприц з поділками по 0,1 мл, 1 адаптер для флакона (13 мм), 1 голку для ін'єкцій та 4 спиртові серветки у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування та буклетом «Інструкції щодо застосування». - Набір, що			води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості (у процесі виробництва, при випуску та / або протягом терміну придатності) стерильної води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості (у процесі виробництва, при випуску та / або протягом терміну придатності) стерильної води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах); Веттер		послідовність № 0000). 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.			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					містить 2 флакони з порошком по 60 мг, 2 попередньо наповнені шприци з розчинником по 1,3 мл, 1 дозувальний шприц з поділками по 0,1 мл, 2 адаптери для флаконів (13 мм), 1 голку для ін'єкцій та 8 спиртових серветок у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування та буклетом «Інструкції щодо застосування».			Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості (хімічне / фізичне тестування лише протягом терміну придатності) стерильної води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах); Еурофінс Ланкастер Лабораторіз, ЛЛС, США (Тестування при випуску та тестування стабільності); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (Маркування та вторинне пакування флакону та / або комбінованого набору лікарського засобу та пристрою, випуск серії); МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія					

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								(Тестування при випуску та тестування стабільності (за винятком вмісту вологи та цілісності герметичності контейнера)); Нувісан ГмбХ, Німеччина (Тестування при випуску та тестування стабільності (лише для вмісту вологи при випуску та при тестуванні стабільності, та для цілісності герметичності контейнера при тестуванні стабільності)); Патеон Італія С.п.А., Італія (Виробництво / первинне пакування, тестування при випуску (стерильність та ендотоксини))					
5.	**ВІНРЕВЕЙР**	Sotatercept	сотатерцепт	C02KX06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій, по 45 мг: Флакон зі скла типу I, закупорений	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, контроль якості (у	Німеччина/ США/ Нідерланди/ Італія/ Ірландія	реєстрація на 5 років Версія МКЯ (0011). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (e-CTD версія 0011). Текст маркування упаковки лікарського	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21470/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пробкою та алюмінієвою обкаткою з ковпачком лаймового кольору, що містить 45 мг сотатерцепту. Попередньо наповнений шприц з 1,0 мл розчинника. Лікарський засіб Вінревейр, порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій випускається у наступних розмірах упаковки: - Набір, що містить 1 флакон з порошком по 45 мг, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником по 1,0 мл, 1 дозувальний шприц з поділками по 0,1 мл, 1 адаптер для флакона (13 мм), 1 голку для ін'єкцій та 4 спиртові серветки у картонній коробці разом з			процесі виробництва, при випуску та / або протягом терміну придатності) стерильної води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості (у процесі виробництва, при випуску та / або протягом терміну придатності) стерильної води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості (у процесі виробництва, при випуску та / або протягом терміну		засобу (e-CTD версія 0011). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0011) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0011) План управління ризиками версія 1.0 погоджена (eCTD послідовність № 0000). 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.			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					інструкцією для медичного застосування та буклетом «Інструкції щодо застосування». - Набір, що містить 2 флакони з порошком по 45 мг, 2 попередньо наповнені шприци з розчинником по 1,0 мл, 1 дозувальний шприц з поділками по 0,1 мл, 2 адаптери для флаконів (13 мм), 1 голку для ін'єкцій та 8 спиртових серветок у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування та буклетом «Інструкції щодо застосування».			придатності) стерильної води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості (хімічне / фізичне тестування лише протягом терміну придатності) стерильної води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах); Еурофінс Ланкастер Лабораторіз, ЛЛС, США (Тестування при випуску та тестування стабільності); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (Маркування та вторинне пакування флакону та / або комбінованого набору лікарського засобу та					

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								пристрою, випуск серії); МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія (Тестування при випуску та тестування стабільності (за винятком вмісту вологи та цілісності герметичності контейнера)); Нувісан ГмбХ, Німеччина (Тестування при випуску та тестування стабільності (лише для вмісту вологи при випуску та при тестуванні стабільності, та для цілісності герметичності контейнера при тестуванні стабільності)); Патеон Італія С.п.А., Італія (Виробництво / первинне пакування, тестування при випуску (стерильність та ендотоксини))					

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	**ЕДВАКС**	edoxaban	едоксабану тозилату моногідрат	B01AF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії лікарського засобу (хімічний, фізичний та мікробіологічний) та випуск серії: Дженефарм СА, Греція; виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії лікарського засобу (хімічний, фізичний та мікробіологічний) та випуск серії: Олфа АС, Латвія; контроль якості серії лікарського засобу (хімічний та фізичний): Неотрон С.п.А., Італія	Греція/ Латвія/ Італія	реєстрація на 5 років Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0008) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0006) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0003) Звіти про доклінічні випробування відповідно Додатку 29 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0000) Звіти про клінічні випробування відповідно Додатку 30 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0012) Резюме ПУР версія 1.1 погоджена (eCTD, послідовність № 0006). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21469/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										безпеки.			
7.	**ЕДВАКС**	edoxaban	едоксабану тозилату моногідрат	B01AF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії лікарського засобу (хімічний, фізичний та мікробіологічний) та випуск серії: Дженефарм СА, Греція; виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії лікарського засобу (хімічний, фізичний та мікробіологічний) та випуск серії: Олфа АС, Латвія; контроль якості серії лікарського засобу (хімічний та фізичний): Неотрон С.п.А.,	Греція/ Латвія/ Італія	реєстрація на 5 років Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0008) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0006) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0003) Звіти про доклінічні випробування відповідно Додатку 29 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0000) Звіти про клінічні випробування відповідно Додатку 30 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0012) Резюме ПУР версія 1.1 погоджена (eCTD, послідовність № 0006). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21469/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										регулярних звітів з безпеки.			
8.	**ЕДВАКС**	edoxaban	едоксабану тозилату моногідрат	B01AF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії лікарського засобу (хімічний, фізичний та мікробіологічний) та випуск серії: Дженефарм СА, Греція; виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії лікарського засобу (хімічний, фізичний та мікробіологічний) та випуск серії: Олфа АС, Латвія; контроль якості серії лікарського засобу (хімічний та фізичний): Неотрон С.п.А., Італія	Греція/ Латвія/ Італія	реєстрація на 5 років Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0008) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0006) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0003) Звіти про доклінічні випробування відповідно Додатку 29 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0000) Звіти про клінічні випробування відповідно Додатку 30 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0012) Резюме ПУР версія 1.1 погоджена (eCTD, послідовність № 0006). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21469/01/03

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	**ІПРАГЛІФЛОЗИН L-ПРОЛІН**	Ipragliflozin	іпрагліфлозин L-пролін	-	порошок (субстанція) у пакетах двошарових поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Цзянсі Сінерджі Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років (версія документу 0001)	-	*Не підлягає*	UA/21471/01/01
10.	**КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ**	calcium gluconate	кальцію глюконату моногідрат	-	кристалічний або гранульований порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах або у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Чжецзян Жуйбан Лабораторіз	Китай	реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/21472/01/01
11.	**КАННАБІДІОЛ ДИСТИЛЯТ ІЗОЛЯТ КАНАПТЕКА ®**	-	канабідіол	-	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових HDPE для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМ-РЕГІСТР ЛТД"	Україна	Біосиид ЮАБ	Литва	реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/21473/01/01
12.	**КСАРІКС**	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Санека Фармасьютікалз а.с.	Словацька Республіка	реєстрація на 5 років Методи контролю якості (версія 0005 для всіх дозувань). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для дози 2,5 мг (eCTD версія 0006) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для дози 10 мг (eCTD версія 0011) Інструкція для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21474/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										медичного застосування лікарського засобу для дози 15 мг та 20 мг (eCTD версія 0011) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0006 для всіх дозувань) Звіти про доклінічні випробування відповідно Додатку 29 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0000) Звіти про клінічні випробування відповідно Додатку 30 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0004 для всіх дозувань). План управління ризиками версія 0.3 погоджена (eCTD послідовність № 0009). Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю: 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 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	**КСАРІКС**	rivaroxaba	ривароксa	B01AF	таблетки, вкриті	ТОВ НВФ	Україна	Санека	Словацьк	реєстрація на 5 років	*за*	*Не*	UA/21474/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		n	бан	01	плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	"МІКРОХІМ"		Фармасьютікалз а.с.	а Республіка	Методи контролю якості (версія 0005 для всіх дозувань). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для дози 2,5 мг (eCTD версія 0006) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для дози 10 мг (eCTD версія 0011) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для дози 15 мг та 20 мг (eCTD версія 0011) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0006 для всіх дозувань) Звіти про доклінічні випробування відповідно Додатку 29 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0000) Звіти про клінічні випробування відповідно Додатку 30 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0004 для всіх дозувань). План управління ризиками версія 0.3 погоджена (eCTD послідовність № 0009). Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю: Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	*рецептом*	*підлягає*	

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	**КСАРІКС**	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Санека Фармасьютикалз а.с.	Словацька Республіка	реєстрація на 5 років Методи контролю якості (версія 0005 для всіх дозувань). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для дози 2,5 мг (eCTD версія 0006) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для дози 10 мг (eCTD версія 0011) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для дози 15 мг та 20 мг (eCTD версія 0011) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0006 для всіх дозувань) Звіти про доклінічні випробування відповідно Додатку 29 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0000) Звіти про клінічні випробування відповідно Додатку 30 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0004 для всіх дозувань). План управління ризиками	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21474/01/03

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										версія 0.3 погоджена (eCTD послідовність № 0009). Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю: 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 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	**КСАРІКС**	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Санека Фармасьютікалз а.с.	Словацька Республіка	реєстрація на 5 років Методи контролю якості (версія 0005 для всіх дозувань). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для дози 2,5 мг (eCTD версія 0006) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для дози 10 мг (eCTD версія 0011) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для дози 15 мг та 20 мг (eCTD версія 0011) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0006 для всіх дозувань) Звіти про доклінічні випробування відповідно Додатку 29	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21474/01/04

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0000) Звіти про клінічні випробування відповідно Додатку 30 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0004 для всіх дозувань). План управління ризиками версія 0.3 погоджена (eCTD послідовність № 0009). Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю: 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 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	**МІДАЗОЛАМ**	midazolam	мідазолам	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	КОХАНС ЛАЙФСАЙЄНС ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років Проект МКЯ ЛЗ, версія документу (0004)	-	*Не підлягає*	UA/21475/01/01
17.	**ХЛОРГЕКСИДИНУ ДИГІДРОХЛО**	chlorhexidine	Субстанція містить не менше		кристалічний порошок (субстанція) у	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ЮНІЛАБ КЕМІКАЛЗ ЕНД	Індія	реєстрація на 5 років Проект МКЯ ЛЗ, версія	-	*Не підлягає*	**UA/21476/01/01**

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	РИД		98,0 % і не більше 101,0 % Хлоргексидину дигідрохлориду, у перерахунку на суху речовину.		мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування			ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ПВТ. ЛТД		документу 0004			

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

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**

Продовження додатка 1

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 13 жовтня 2026 року № 1576

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**БУПРІНОЛ**	bupropion	бупропіону гідрохлорид	N06AX12	таблетки з модифікованим вивільненням, по 150 мг; по 30 таблеток з модифікованим вивільненням у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості та відповідальний за випуск серії: БАЛКАНФАРМА–ДУПНИЦЯ АД, Болгарія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Фармацеутско-Хемійска Індустрія (ФХІ) Здравлє АД , Сербія; додаткова дільниця з контролю якості: ГЕ Фармасьютікалз Лтд., Болгарія	Болгарія/ Сербія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо формулювання групи, без зміни коду АТХ), оновлено дані у розділі "Особливості застосування" щодо безпеки діючої речовини, а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19228/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затверджений наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	**ГЛЮКОЗАМІНУ ГІДРОХЛОРИД**	glucosamine	глюкозаміну гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Жеянг Кандорлі Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/19213/01/01
3.	**КВАНІЛ**	citicoline	цитиколін натрію	N06BX06	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	Соверин Фарма Правіт Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" щодо назви без зміни коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ, "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжної речовини, "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18940/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	**КВАНІЛ**	citicoline	цитиколін натрію	N06BX06	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	Соверин Фарма Правіт Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" щодо назви без зміни коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ, "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжної речовини, "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18940/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	**ТРІВОНОР**	paroxetine	пароксетину мезілат	N06AB05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С. Л.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування: "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості" , "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/19142/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Deroxat® 20 mg film-coated tablets). Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

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

Начальник

Продовження додатка 1

Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**

Продовження додатка 1

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 13 жовтня 2026 року № 1576

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування**	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**D-ГЛЮКОЗАМІНУ ГІДРОХЛОРИД**	glucosamine	глюкозаміну гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Жеджіанг Жоушан Путуо Ксінксінг Фармас Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - зміни у МКЯ в зв'язку з оновленням мастер-файла виробника субстанції до версії November 2025, Ph. Eur. Розділи СПЕЦИФІКАЦІЯ та МЕТОДИ КОНТРОЛЮ приведено відповідно матеріалам виробника. За показником "Кількісне визначення. Глюкозаміну гідрохлорид" пропонована редакція "Субстанція містить від 98,0 % до 102,0 % глюкозаміну гідрохлориду, у перерахунку на суху речовину". Уточнення у розділах МАРКУВАННЯ та УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ. Діюча версія: April 2014, USP.	-		UA/14327/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Запропонована версія: November 2025, Ph. Eur			
2.	**АВАСТИН®**	bevacizumab	бевацизумаб	L01FG01	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл; по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США	Німеччина/ Швейцарія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ. Впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації під час випробувань на випуск – пептидного картування з використанням Lys-C та мас-спектрометричного (МС) детектування для активного фармацевтичного інгредієнта та проміжних антитіл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу. Впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації готової продукції при її випуску – пептидного картування Lys-C з МС-детектуванням.	*за рецептом*		UA/16665/01/01
3.	**АВЕРО**	betahistine	бетагістину дигідрохлорид	N07CA01	таблетки, по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 15	Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А.	Польща	Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування,	Польща	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	*за рецептом*		UA/18917/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці			контроль якості та випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.		застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення змін у виробничий процес ГЛЗ для дозування 8 мг та 16 мг, а саме: заміна розчинника для грануляції з води очищеної на етанол. Зміна заявляється в рамках заходів щодо визначення причин та вжиття коригувальних заходів для зниження рівня N-нітрозобетагістину. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) внесення змін до Специфікації ГЛЗ для дозувань 8 мг, 16 мг, 24 мг, зокрема: доповнення показником якості "Залишок етанолу" з відповідним методом випробування. Зазначення примітк щодо частоти проведенян контролю за даним показником. Діюча редакція Показник «Залишок етанолу» відсутній. Пропонована редакція Залишок етанолу (ГХ)[2]– не більше 0,5% *2 – Рутинне випробування для перших 3 промислових серій, потім періодичне випробування (частота випробувань – кожна 10-та серія), але не рідше ніж одна серія на рік. Не перевірялося під час досліджень*			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										стабільності. Серії, що присутні на ринку мають відповідати вимогам специфікації			
4.	**АВЕРО**	betahistine	бетагістину дигідрохлорид	N07CA01	таблетки, по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С. А.	Польща	Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	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) внесення змін у виробничий процес ГЛЗ для дозування 24 мг, а саме: заміна розчинника для грануляції з води очищеної на етанол. Зміна заявляється в рамках заходів щодо визначення причин та вжиття коригувальних заходів для зниження рівня N-нітрозобетагістину. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) внесення змін до Специфікації ГЛЗ для дозувань 8 мг, 16 мг, 24 мг, зокрема: доповнення показником якості "Залишок етанолу" з відповідним методом випробування. Зазначення примітк щодо частоти проведенян контролю за даним показником. Діюча редакція Показник «Залишок	*за рецептом*		UA/18917/01/03

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										етанолу» відсутній. Пропонована редакція Залишок етанолу (ГХ)[2]– не більше 0,5% *2 – Рутинне випробування для перших 3 промислових серій, потім періодичне випробування (частота випробувань – кожна 10-та серія), але не рідше ніж одна серія на рік. Не перевірялося під час досліджень стабільності. Серії, що присутні на ринку мають відповідати вимогам специфікації*			
5.	**АВЕРО**	betahistine	бетагістину дигідрохлорид	N07CA01	таблетки, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С. А.	Польща	Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	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) внесення змін у виробничий процес ГЛЗ для дозування 8 мг та 16 мг, а саме: заміна розчинника для грануляції з води очищеної на етанол. Зміна заявляється в рамках заходів щодо визначення причин та вжиття коригувальних заходів для зниження рівня N-нітрозобетагістину. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів	*за рецептом*		UA/18917/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										біологічного/імунологічного походження)) внесення змін до Специфікації ГЛЗ для дозувань 8 мг, 16 мг, 24 мг, зокрема: доповнення показником якості "Залишок етанолу" з відповідним методом випробування. Зазначення приміток щодо частоти проведенян контролю за даним показником. Діюча редакція Показник «Залишок етанолу» відсутній. Пропонована редакція Залишок етанолу (ГХ)[2]– не більше 0,5% *2 – Рутинне випробування для перших 3 промислових серій, потім періодичне випробування (частота випробувань – кожна 10-та серія), але не рідше ніж одна серія на рік. Не перевірялося під час досліджень стабільності. Серії, що присутні на ринку мають відповідати вимогам специфікації*			
6.	**АГРЕТА®**	ticagrelor	тикагрелор	B01AC24	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу для дозування 60 мг у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19766/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (БРИЛІНТА, таблетки, вкриті плівкою оболонкою). 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 - Зміна кількості одиниць таблеток пов'язане з рішенням виробника: Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення п. 4, п.16, п. 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
7.	**АГРЕТА®**	ticagrelor	тикагрелор	B01AC24	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці; по 14 таблеток у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібни	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19766/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері; по 4 блістери у пачці					х 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 для дозування 90 мг у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (БРИЛІНТА, таблетки, вкриті плівкою оболонкою). 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 - Зміна кількості одиниць таблеток пов'язане з рішенням виробника: Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення п. 4, п.16, п. 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу.			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
8.	**АЗАЛЕПТОЛ**	clozapine	клозапін	N05AH02	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробників АФІ клозапін «Taizhou Xingming Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай та "Zhejiang WanBang Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай. Затверджено: фірма Taizhou Xingming Pharmaceutical Co., Ltd., China, фірма Zhejiang WanBang Pharmaceutical Co., Ltd., China, фірма Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., China. Запропоновано: фірма Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., China	*за рецептом*		UA/6059/01/02
9.	**АЗАЛЕПТОЛ**	clozapine	клозапін	N05AH02	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту	*за рецептом*		UA/6059/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробників АФІ клозапін «Taizhou Xingming Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай та "Zhejiang WanBang Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай. Затверджено: фірма Taizhou Xingming Pharmaceutical Co., Ltd., China, фірма Zhejiang WanBang Pharmaceutical Co., Ltd., China, фірма Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., China. Запропоновано: фірма Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., China			
10.	**АЗАЦИТИДИН АККОРД**	azacitidine	азацитидин	L01BC07	порошок для приготування суспензії для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 100 мг у флаконі; по 1 флакону у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: мікробіологічні методи (стерильні і нестерильні): Фармавалід Кфт., Угорщина; контроль якості: (хімічні/фізичні методи): Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; відповідальний за	Індія/ Угорщина/ Мальта/ Польща/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz.	*за рецептом*		UA/20889/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
11.	**АЗИТРОМІЦИН ЄВРО**	azithromycin	азитроміцину дигідрат	J01FA10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7280/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
12.	**АЗИТРОМІЦИН ЄВРО**	azithromycin	азитроміцину дигідрат	J01FA10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7280/01/03

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
13.	**АКТЕМРА®**	tocilizumab	тоцилізумаб	L04AC07	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл, або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл, або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд, Японія; Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Лонза Мануфектуринг ЛЛС, США; Вторине пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/ США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації під час випробувань на випуск – пептидного картування з використанням Lys-C та мас-спектрометричного (МС) детектування для активного фармацевтичного інгредієнта та проміжних антитіл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації готової продукції при її випуску – пептидного картування Lys-C з МС-детектуванням.	*за рецептом*		UA/13909/01/01
14.	**АКТЕМРА®**	tocilizumab	тоцилізумаб	L04AC07	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування,	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення	*за рецептом*		UA/13909/02/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою			контроль в процесі виробництва, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини, візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - Впровадження протоколу управління змінами після затвердження (РАСМР) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації під час випробувань на випуск – пептидного картування з використанням Lys-C та мас-спектрометричного (МС) детектування для активного фармацевтичного інгредієнта та проміжних антитіл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - Впровадження протоколу управління змінами після затвердження (РАСМР) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації готової продукції при її випуску – пептидного картування Lys-C з МС-детектуванням.			
15.	**АКТЕМРА®**	tocilizum	тоцилізум	L04AC0	концентрат для	ТОВ	Україна	Виробництво	Япон	внесення змін до реєстраційних	*за*		UA/13909/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		ab	аб	7	розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл, або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл, або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою	«Рош Україна»		нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Ltd, Японія; Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Лонза Мануфектуринг ЛЛС, США; Вторине пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	я/ США/ Швейцарія	матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу. Інформація щодо системи управління ризиками На підставі результатів клінічного огляду (RABBIT) та погодження Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) у рамках процедури PSUSA 0002980/202204, представлені зміни до плану управління ризиками версія 30.4, можуть бути рекомендовані до затвердження. Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 30.4 Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» Резюме оновленого Плану управління ризиками версія 30.4 додається.	*рецептом*		
16.	**АЛЕРГОДИЛ®**	azelastine	азеластину гідрохлорид	R01AC03	спрей назальний дозований, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі з нагвинченим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці	Віатріс Хелскеа ГмбХ	Німеччина	Виробник відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: МАДАУС ГмбХ	Німеччина	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	*без рецепта*		UA/4072/02/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
17.	**АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л**	albumin	альбумін людини	B05AA01	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або по 100 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці в коробці з картону	Кедріон С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)- Вилучення із специфікації ГЛЗ показника «Пірогени», який проводився у разі перевищення лімітів мікробного навантаження. 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	*за рецептом*		UA/15876/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- Вилучення виробничої дільниці ЧАРЛЬЗ РІВЕР ЛАБОРАТОРІЗ ФРАНЦІЯ – ЧРЛФ, Франція, як дільниці, відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу за показником «Пірогени». Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці ЕУРОФІНС БІОЛАБ СРЛ, Італія, як дільниці, відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу за показником «Пірогени»			
18.	**АЛЬБУНОРМ 20 %**	albumin	альбумін людини	B05AA01	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія;	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Зміна передбачає введення додаткового постачальника 32 мм бромбутилових пробок Aptar Stelmi для забезпечення	*за рецептом*		UA/17703/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгесел шафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина		безперервності виробництва та зниження ризиків у ланцюгу постачання. Відповідні зміни внесено до розділу 3.2.P.7 «Система контейнер/закупорювальний засіб» реєстраційного досьє			
19.	**АЛЬБУНОРМ 25 %**	albumin	альбумін людини	B05AA01	розчин для інфузій, 250 г/л; по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості,	Австрія/ Швеція/ Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці	*за рецептом*		UA/17703/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці	м.б.Х.		вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгесел шафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну	Німеччина	готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Зміна передбачає введення додаткового постачальника 32 мм бромбутилових пробок Aptar Stelmi для забезпечення безперервності виробництва та зниження ризиків у ланцюгу постачання. Відповідні зміни внесено до розділу 3.2.P.7 «Система контейнер/закупорювальний засіб» реєстраційного досьє			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина					
20.	**АЛЬБУНОРМ 5 %**	albumin	альбумін людини	B05AA01	розчин для інфузій 50 г/л; по 100 мл, 250 мл або 500 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії:	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Зміна передбачає введення додаткового постачальника 32 мм бромбутилових пробок Aptar Stelmi для забезпечення безперервності виробництва та зниження ризиків у ланцюгу постачання. Відповідні зміни внесено до розділу 3.2.P.7 «Система контейнер/закупорювальний засіб» реєстраційного досьє	*за рецептом*		UA/17703/01/03

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина					
21.	**АЛЬФАРЕКІН®**	interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО; 10 флаконів з ліофілізатом у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна; виробництво за повним циклом, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.S Активний фармацевтичний інгредієнт" Модуля 3 реєстраційного досьє у зв'язку з реєстрацією діючої речовини Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини (РП № UA/20588/01/01 від 09.09.2024 р.)	*за рецептом*		UA/14777/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці								
22.	**АЛЬФАРЕКІН®**	interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО; 10 флаконів з ліофілізатом у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна; виробництво за повним циклом, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.S Активний фармацевтичний інгредієнт" Модуля 3 реєстраційного досьє у зв'язку з реєстрацією діючої речовини Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини (РП № UA/20588/01/01 від 09.09.2024 р.)	*за рецептом*		UA/14777/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
23.	**АМОКСИКЛАВ®**	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін (у формі амоксицилін тригідрату) і кислота клавуланова (у формі калію клавуланату)	J01CR02	порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл); по 15,8 г порошку у флаконі (для 100 мл суспензії), по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним шприцем в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV» Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з оновленням специфікації з безпеки відповідно до актуальної референтної інформації про важливі ризики та заходи щодо управління ними, а також у зв'язку з видаленням торговельних назв для країн, окрім Австрії (процедура AT/H/1268-1269-1270/001/DC). Резюме плану управління ризиками версія 3.2 додається	*за рецептом*		UA/7064/02/01
24.	**АМОКСИКЛАВ® 2S**	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін (у формі амоксицилін тригідрату) і кислота клавуланова (у формі калію	J01CR02	порошок для оральної суспензії (400 мг/57 мг в 5 мл); по 5,70 г (35 мл) або по 11,0 г (70 мл) порошку у флаконі; по 1 флакону разом з мірною	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.2	*за рецептом*		UA/15213/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			клавуланату)		ложкою або мірним шприцем у картонній коробці					Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючих речовин амоксициліну тригідрату/калію клавуланату, відповідно до актуальної референтної інформації про важливі ризики та заходи щодо управління ними. Резюме плану управління ризиками версія 3.2 додається.			
25.	**АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ**	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін у формі амоксициліну тригідрату та кислота клавуланова у формі калієвої солі	J01CR02	таблетки, що диспергуються, 875 мг/125 мг; по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» , VI «Резюме плану управління ризиками» на основі приведення у відповідність до ПУР референтного лікарського засобу Аугментин. Резюме Плану управління ризиками версія 3.2 додається.	*за рецептом*		UA/3011/04/01
26.	**АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ**	metamizole sodium	метамізол натрію	N02BB02	супозиторії ректальні по 0,25 г; по 5 супозиторіїв у блістері, по 2	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування	*за рецептом*		UA/4014/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери в пачці з картону	Харків"				первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 1, 2, 6) та вторинної (п. 1, 2, 4, 11, 16, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
27.	**АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ**	metamizole sodium	метамізол натрію	N02BB02	супозиторії ректальні по 0,1 г; по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 1, 2, 6) та вторинної (п. 1, 2, 4, 11, 16, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/4014/01/01
28.	**АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ**	metamizole sodium	метамізол натрію	-	супозиторії ректальні по 0,1 г in bulk: № 1000: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику з гофрокартону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з вилученням тексту маркування російською мовою та внесення редакційних правок за п.п.1, 2, 4, 11, 17 для форми in bulk. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/13821/01/02
29.	**АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ**	metamizole sodium	метамізол натрію	-	супозиторії ректальні по 0,25 г in bulk: № 1000: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з	-		UA/13821/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістерів у ящику з гофрокартону					вилученням тексту маркування російською мовою та внесення редакційних правок за п.п.1, 2, 4, 11, 17 для форми in bulk. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
30.	**АНГІ.НЕТ® ЛЬОДЯНИКИ**	flurbiprofen	флурбіпрофен	R02AX01	льодяники по 8,75 мг; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістера в картонній пачці	ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг"	Латвійська Республіка	ЛОЗІ'С ФАРМАСЕУТІКАЛС С.Л., Іспанія; Пшедшебьорство Продукційно-Хандльове «ЕВА» С.А., Польща	Іспанія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні оновлення у кількісному визначенні готового лікарського засобу (у приготуванні стандартного та випробовуваного розчинів), а саме: у поточному досьє концентрація стандартного розчину для аналізу флурбіпрофену становить 0,20 мг/мл, тоді як концентрація випробовуваного розчину для аналізу флурбіпрофену становить 0,21 мг/мл. Запропонована зміна полягає у встановленні обох концентрацій на рівні 0,22 мг/мл, щоб уникнути необхідності подальших розрахунків для відповідності концентраціям. Ця оновлена концентрація в межах діапазону зареєстрованого та перевіреного методу. Хроматографічні умови залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості	*без рецепта*		UA/19961/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Зміна по додаванню додаткової дільниці мікробіологічного контролю якості серії готового лікарського засобу, а саме: MICROGRAFIA SP.Z.O.O., Poland/МІКРОГРАФІЯ СП. З. О. О., Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
31.	**АНТАРЕС®**	tiazotic acid	морфолінієва сіль тіазотної кислоти	C01EB23	розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, покритій плівкою; по 2 контурних чарункових упаковки, покритих плівкою, в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна для уніфікації технологічного процесу виробництва та розділу "Склад" в МКЯ, а саме пропонується прописати інформацію щодо коригування pH при необхідності 0,1 М розчином натрію гідроксиду. Зазначення коригента буде внесено у вигляді примітки, оскільки корекція проводиться не у всіх випадках. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ Розділ «Склад на 1 мл лікарського засобу:» Діюча речовина: … Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ Розділ «Склад на 1 мл лікарського засобу:» Діюча речовина: … Примітка: При необхідності – корекція pH 0,1 М розчином натрію гідроксиду	*за рецептом*		UA/16819/01/01
32.	**АПІЗАРТРОН®**	-	стандартизована бджолина отрута, метилсалі	M02AX10	мазь, по 20 г або по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в	Пассауер Фарма ГмбХ	Німеччина	Випуск серії: Пассауер Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk, первинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	*без рецепта*		UA/8595/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			цилат, алілізотіоціанат		картонній коробці			пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина		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 № R2-CEP 1994-007-Rev 06 (затверджено: R2-CEP 1994-007-Rev 05) виробника метилсаліцилату (Novacyl, Франція).			
33.	**АРГЕТТ ДУО**	diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Свісс Капс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Ірландія	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	*за рецептом*		UA/12811/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(затверджено: R1-CEP 1997-041-Rev 05; запропоновано: CEP 1997-041-Rev 06) для Діючої речовини Диклофенак натрію від затвердженого виробника Unique Chemicals (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India. Як наслідок оновлення CEP відбулася зміна назви власника CEP та затвердженого виробничого майданчика АФІ (затверджено: Unique Chemicals (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India; запропоновано: J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Limited, India). Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD версія 0000).			
34.	**АРГЕТТ РАПІД**	diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	капсули кишковорозчинні тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування та випуск серії: Свісс Капс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Ірландія	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 (затверджено: R1-CEP 1997-041-Rev 05; запропоновано: CEP 1997-041-Rev 06) для Діючої речовини Диклофенак натрію від	*за рецептом*		UA/13123/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженого виробника Unique Chemicals (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India. Як наслідок оновлення СЕР відбулася зміна назви власника СЕР та затвердженого виробничого майданчика АФІ (затверджено: Unique Chemicals (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India; запропоновано: J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Limited, India). Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD версія 0000).			
35.	**АРГІЛАЙФ**	-	L-аргініну L-аспартат	C01E	розчин оральний, 200 мг/мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання мнн, заявника та виробника в наказі МОЗ України № 1405 від 24.09.2026** (уточнення написання упаковки (зазначення комплектації) в наказі МОЗ України № 2374 від 28.10.2021 в процесі реєстрації у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні". Попередня редакція - по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Вірна редакція - по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в пачці). **Пропонована редакція - мнн – "-", заявник - ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД", Україна, виробник - ПАТ "Галичфарм", Україна.**	*без рецепта*		UA/19016/01/01
36.	**АСАКОЛ®**	Mesalazine	месалазин	A07EC02	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник,	Німеччина/ Швейцарія	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) - Оновлення	*за рецептом*		UA/4770/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія		методики визначення розчинення з метою уточнення окремих етапів виконання випробування та гармонізації процедури контролю якості. Зазначена зміна включає: - підкислення розчину зразка у фосфатному буфері при рівні pH 6,4; - уточнення об'єму відфільтрованого розчину зразка, що відбраковується на кожній із трьох стадій випробування на розчинення (замість зазначення фіксованого об’єму фільтрату, що відкидається (перші 25 мл), у методику внесено більш загальне формулювання — «видаляючи першу порцію фільтрату»; - уточнення вимог щодо точності доведення об'єму стандартного (референтного) розчину (значення об’єму змінено зі «100,0 мл» на «100 мл», що відповідає номінальному об’єму мірної колби та забезпечує узгодженість викладення методики); - уточнення об'ємів відбору проб на обох стадіях випробування у фосфатному буфері (для фосфатного буфера при рівні pH 6,4 шляхом заміни значення «50,0 мл» на «50 мл» для забезпечення єдиного рівня точності викладення методики; - впровадження можливості додаткового контролю та, за необхідності, коригування pH фосфатного буфера до значення 7,2, використовуючи розчини натрію гідроксиду або соляної кислоти.			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміна вимог до випробування придатності хроматографічної системи (SST) у методиці визначення супутніх домішок для готового лікарського засобу. У чинній редакції методики власний шум на хроматограмі холостого розчину визначається у фіксованому часовому інтервалі між 10 і 14 хвилинами. Запропонована зміна передбачає визначення власного шуму відповідно до вимог Загальної статті Європейської Фармакопеї 2.2.46 «Хроматографічні методи розділення» без зазначення конкретного часового інтервалу.			
37.	**АСПАРКАМ-ФАРМАК®**	Magnesium (different salts in combination)	магнію аспаргінат, калію аспаргінат	A12CC30	розчин для ін'єкцій; по 5 мл або 10 мл, або 20 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл або 10 мл, або 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового	*за рецептом*		UA/0269/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника (заміна або доповнення) додавання альтернативного виробника АФІ аспарагінова кислота виробництва Ajinomoto Co., Inc. Tokyo, Японія з сертифікатом відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003 -143 - Rev 04, попередня редакція: Склад: 1 мл розчину містить: Діючі речовини*: Магнію аспарагінат – 40 мг (3,37 мг магнію) Калію аспарагінат - 45,20 мг (10. 33 мг калію) Допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), вода для ін'єкцій *одержують в процесі виробництва із аспарагінової кислоти (Lanxi Beier Biothechnology Co., Ltd, China), калію гідроксиду, магнію оксиду важкого нова редакція: Склад: 1 мл розчину містить: Діючі речовини*: Магнію аспарагінат – 40 мг (3,37 мг магнію) Калію аспарагінат - 45,20 мг (10, 33 мг калію) Допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), вода для ін'єкцій *одержують в процесі виробництва із аспарагінової кислоти (Lanxi Beier Biothechnology Co., Ltd, China або Ajinomoto Co., Inc., Japan), калію гідроксиду, магнію оксиду важкого			
38.	**АТОВАКС®**	moxifloxacin	моксифлоксацину гідрохлорид	J01MA14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18049/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці					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 моксифлоксацин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
39.	**АТРАКУРІЙ КАЛЦЕКС**	atracurium	атракурію бесилат	M03AC04	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 2,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о. Словаччина; виробник, який	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	*За рецептом*		UA/17083/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					чарунковій упаковці (піддоні); по 1 контурній чарунковій упаковці (піддону) в пачці із картону			відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія		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: Марія Брієде / Marija Briede. Пропонована редакція: Аріна Бобровіча / Arina Bobroviса. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
40.	**АЦЕМІК**	tranexamic acid	транексамова кислота	B02AA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16987/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін- протягом 3 місяців після затвердження			
41.	**АЦИКЛОВІР**	aciclovir	ацикловір	J05AB01	таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ "Технолог" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у п. 2, 6 тексту маркування первинної упаковки та п. 2, 4, 11, 16, 17 вторинної упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/6895/01/01
42.	**АЦИКЛОВІР**	aciclovir	ацикловір	-	таблетки по 0,2 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах пластмасових	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування продукції in bulk, а саме внесення редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/6896/01/01
43.	**АЦИКЛОСТАД®**	aciclovir	ацикловір	D06BB03	крем 5 % по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнаймітель АГ	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	*без рецепта*		UA/3806/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP R1-CEP 2001-283-Rev 06 для діючої речовини Ацикловір від затвердженого виробника Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co. Ltd.			
44.	**БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ**	-	беладони екстракт густий (Belladonnae extractum spissum)	C05AX	супозиторії ректальні по 0,015 г, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 1, 2, 6) та вторинної (п. 1, 2, 4, 11, 16, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/7069/01/01
45.	**БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ**	-	беладони екстракт густий (Belladonnae extractum spissum)	-	супозиторії ректальні по 0,015 г in bulk: по 5 супозиторіїв в блістері; по 250 блістерів у ящику	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування продукції in bulk, а саме внесення редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/7068/01/01
46.	**БІОВЕН МОНО®**	Immunoglobulins, normal human, for intravascular	імуноглобулін людини нормальний	J06BA02	розчин для інфузій 5 %; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості,	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 незначних	*за рецептом*		UA/14526/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		adm.						випуск серій)		редакційних правок по тексту. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження			
47.	**БОЗЕНТАН АККОРД 125 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ/BOSENTAN ACCORD 125 MG FILM-COATED TABLET**	bosentan	бозентан (у вигляді моногідрату)	C02KX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 125 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості: Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія; додаткове вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція	Польща/ Індія/ Велика Британія/ Іспанія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/20790/01/01
48.	**БОРТЕЗОМІБ**	bortezomib	бортезоміб	L01XG01	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін`єкцій, по 3,5 мг; по 1 флакону з порошком в картонній	Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ"	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16094/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці					внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими 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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Velcade 3,5 mg, powder for solution for injection). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
49.	**БУПІВАКАЇН**	bupivacaine	бупівакаїну гідрохлориду моногідрат	N01BB01	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 (інші зміни). Супутня зміна- 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 специфікації та у методах контролю допоміжної речовини Вода для ін'єкцій, пов'язані з необхідністю приведення до	*за рецептом*		UA/17950/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вимог монографії ЄФ "Water for injections in bulk (0169)"			
50.	**БУСПІРОН САНДОЗ®**	buspirone	буспірону гідрохлорид	N05BE01	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення посилання на методику щодо параметрів внутрішнього виробничого контролю (in-process control) насипної густини та густини після усадки з Ph. Eur. «2.9.15 Bulk and Tapped Density» на Ph. Eur. «2.9.34 Bulk Density of Powders» (де це застосовно), а також оновлення назв випробувань насипної густини та густини після усадки відповідно до останньої редакції загальної статті Ph. Eur. 2.9.34.	*за рецептом*		UA/9598/01/02
51.	**БУСПІРОН САНДОЗ®**	buspirone	буспірону гідрохлорид	N05BE01	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення посилання на методику щодо параметрів внутрішнього виробничого контролю (in-process control) насипної густини та густини після усадки з Ph. Eur. «2.9.15 Bulk and Tapped Density» на Ph. Eur. «2.9.34 Bulk Density of Powders» (де це застосовно), а також оновлення назв випробувань насипної густини та	*за рецептом*		UA/9598/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										густини після усадки відповідно до останньої редакції загальної статті Ph. Eur. 2.9.34.			
52.	**БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)**	Diphtheria-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин (D)[1]; правцевий анатоксин (T)[1]; *Bordetella pertussis* кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT)[1]; філаментозний гемаглютинін (FHA)[1]; пертактин (PRN)[1]; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney)[2]; тип 2 (штам MEF-1)[2]; тип 3 (штам Saukett)[2]; [1]*адсорбований на алюмінію гідроксиді ($Al(OH)_3$) та*	J07CA02	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини)	Бельгія /Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додання «GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.", Сієна, Італія, як альтернативного виробника, відповідального за тестування активності кашлюкових антигенів (етап in vivo) під час випуску готового продукту у формі кінцевого напівпродукту (Final bulk). Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додання «GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.", Белларія-Розія, Совічилле, Італія, як альтернативного виробника, відповідального за тестування	*за рецептом*		UA/15071/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			алюмінію фосфаті ($AlPO_4$) [2] *розмножені на клітинах Vero*							активності кашлюкових антигенів (етап in vitro ELISA) під час випуску готового продукту у формі кінцевого напівпродукту (Final bulk)			
53.	**ВАЗОНІТ**	pentoxifylline	пентоксифілін	C04AD03	таблетки ретард, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) видалення виробника АФІ пентоксифіліну Hical Limited, Індія з відповідним CEP R1-CEP 2005-131-Rev00 з матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	*за рецептом*		UA/8138/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP R1-CEP 2008-012 Rev 02 (затверджено (R1-CEP 2008-012 Rev 01) для діючої речовини пентоксифіліну від вже затвердженого виробника SANOFI INDIA LIMITED. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP R1-CEP 2008-012 Rev 03 для діючої речовини пентоксифіліну від вже затвердженого виробника, який змінив назву з SANOFI INDIA LIMITED, Індія на ZENTIVA PRIVATE LIMITED. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP R1-CEP 2008-012 Rev 04 для діючої речовини пентоксифіліну від вже затвердженого виробника ZENTIVA PRIVATE LIMITED, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP R1-			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										СЕР 2000-127- Rev 06 (затверджено: R1- СЕР 2000-127- Rev 05) для діючої речовини пентоксифіліну від уже затвердженого виробника, який змінив назву з STRIDES CHEMICALS PRIVATE LIMITED, Індія на SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) в специфікації на матеріал первинної упаковки - алюмінієву фольгу допустимі межі показника Grammage змінено з 58.0 – 71.0 g/m^2 (що становить 64,5 g/м^2 ± 10 %) на 64,0 g/м^2 ± 10 % (57.6 – 70.4 g/m^2). Додатково внесені редакційні корекції в допустимих межах показників Thickness та IR-Spectrum. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
54.	**ВАЛСАРТАН А-ТЕВА**	Valsartan and amlodipine	амлодипін у вигляді амлодипіну бесилату та валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	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 максимального розміру серії з 1 100 000 до 2 000 000 таблеток для дозування	*за рецептом*		UA/16612/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										5 мг/80 мг. Затверджено: 110 000 – 1 100 000 tablets. Запропоновано: 110 000 –2 000 000 tablets			
55.	**ВАЛЬСАРІЯ**	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", пакування, тестування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Солвіас АГ, Швейцарія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія; випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія	Іспанія/ Швейцарія/ Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додавання упаковки «по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою» для готового лікарського засобу Вальсарія для зареєстрованого ряду дозувань. Матеріал первинної упаковки, що безпосередньо контактує з лікарською формою, не змінюється. 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14686/01/01
56.	**ВАЛЬСАРІЯ**	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", пакування, тестування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Випуск серії: Лек Фармацевтична	Іспанія/ Словенія/ Румунія/ Італія	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14686/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці			компанія д.д., Словенія; тестування: Солвіас АГ, Швейцарія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія; випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія		(наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додавання упаковки «по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою» для готового лікарського засобу Вальсарія для зареєстрованого ряду дозувань. Матеріал первинної упаковки, що безпосередньо контактує з лікарською формою, не змінюється. 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
57.	**ВАРІВАКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА**	varicella, live attenuated	живий атенуйований вірус вітряної віспи штам Oka/Merck [1] ≥ 1350 БУО[2] [1] отриманий в диплоїдних клітинах людини (MRC-5) [2] БУО: бляшкоутворюючі одиниці	J07BK01	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій. По 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці. По 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з 1 попередньо наповненим	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування вакцини: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Маркування первинного пакування, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди;	США/ Нідерланди / Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення інформації до МКЯ щодо всіх виробників розчинника у флаконі та їх функції згідно інформації в зареєстрованому досьє, а саме: Виробництво (формування, наповнення, кінцева стерилізація, інспекція, пакування in bulk) та контроль якості розчинника у флаконах Джубілант ХоллістерСтаєр ЛЛС, США/ Jubilant HollisterStier LLC,	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/19665/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) з 2 окремими голками в картонній коробці. По 10 флаконів з порошком (по 1 дозі) в комплекті з 10 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) з 20 окремими голками в картонній коробці			Виробництво (формування, наповнення, кінцева стерилізація, інспекція, пакування in bulk) та контроль якості розчинника у флаконах: Джубілант ХоллістерСтаєр ЛЛС, США; Патеон Мануфекчурінг Сервісез ЛЛС, США; Виробництво, первинне пакування, контроль при випуску та терміну придатності розчинника у попередньо наповненому шприці: Аспен Нотр-Дам де Бондевіль, Франція		USA Патеон Мануфекчурінг Сервісез ЛЛС, США Patheon Manufacturing Services LLC, USA. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (пункти 2, 3, 7, 10, 14, 17), первинної (флакон з розчинником) упаковки лікарського засобу (пункти 1, 2, 6) та первинної (флакон з порошком) упаковки лікарського засобу (пункти 2, 6). 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 в розділ "Упаковка", а саме: видалено інформацію про об'єм флакона з розчинником (3 мл) та об'єм флакона з порошком (3 мл), а також відкориговано розділи "Склад" та "Побічні реакції". Коригування до розділу «Упаковка» в Методах контролю якості, а саме: видалення зазначення "об'єму флакону (3 мл)" для розчинника та порошку відповідно до затвердженої короткої характеристики в Європі. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни). Введення виробника - Aspen Notre Dame de Bondeville, France (1 Rue De L Abbaye, 76960 Notre-Dame-De-Bondeville, France) відповідального за виробництво, первинне пакування, контроль якості при випуску та терміну придатності стерильного розчинника у попередньо наповненому шприці, який використовується для відновлення вакцини. Зміни до розділу "Упаковка", а саме введення 2-ох додаткових пакувань: По 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) з 2 окремими голками в картонній коробці з маркуванням українською мовою. По 10 флаконів з порошком (по 1 дозі) в комплекті з 10 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) з 20 окремими голками в картонній коробці з маркуванням українською мовою. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Упаковка", а саме: додано інформацію щодо стерильного розчинника у попередньо наповненому шприці та, як наслідок, додано два тексти маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості.			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки). Реєстрація попередньо наповненого шприца зі стерильним розчинником (pre-filled syringe, PFS) для відновлення вакцини ВАРІВАКС. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
58.	**ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА**	Varicella, live attenuated	живий атенуйований вірус вітряної віспи (штам ОКА)[1] *[1]отриманий шляхом розмноження в диплоїдних клітинах людини (MRC-5)*	J07BK01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серії готового продукту, випуск серій розчинника в ампулах та шприцах); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Маркування та пакування разчинника в ампулах. Маркування та пакування розчинника в шприцах. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості	Франція/ Бельгія/ Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни в виробництві проміжного продукту, узгодження інформації, представленої в зареєстрованих розділах реєстраційного досьє 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу - Формулювання Fidia Va та операційних документах. 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) - Зміни в виробництві проміжного продукту, адаптація температури розморожування проміжного продукту вітряної	*за рецептом*		UA/15966/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках			розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах, проведення контролю якості вакцини, маркування і пакування готового продукту); Корікса Корпорейшн дба ГлаксоСмітКляйн Вакцинз, Сполучені Штати Америки (Формування вакцини, наповнення та ліофілізація вакцини); Фідіа Фармасьютічі С.п.А., Італія (Формування, наповнения, ліофілізація вакцини, виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах (за винятком тестів		віспи (Va DS), що застосовується на етапі розробки лікарського засобу (DP), на виробничому майданчику Fidia з 11°C ± 1°C до 10°C ± 2°C.			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Розчинність та Ідентифікація натрію); Делфарм Тур, Франція (Виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах); Каталент Белджіум, Бельгія (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах); Аспен Нотр-Дам-Де-Бондвіль, Франція (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах)					
59.	**ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА**	Varicella, live attenuated	живий атенуйований вірус вітряної віспи (штам ОКА)[1] *[1]отриманий шляхом розмноження в*	J07BK01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серії готового продукту, випуск серій розчинника в ампулах та шприцах); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція	Бельгія/ Франція/ Сполучені Штати Америки/ Італія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	*за рецептом*		UA/15966/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			диплоїдних клітинах людини (MRC-5)		коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках			(Маркування та пакування розчинника в ампулах. Маркування та пакування розчинника в шприцах. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах, проведення контролю якості вакцини, маркування і пакування готового продукту); Корікса Корпорейшн дба ГлаксоСмітКляйн Вакцинз, Сполучені Штати Америки (Формування вакцини, наповнення та		матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого CEP 2000-155 Rev 06 для фетальної бичачої сироватки (Foetal Bovine Serum (FBS)) від вже затвердженого виробника LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION. Діюча редакція: R1-CEP 2000-155-Rev 05. Пропонована редакція: CEP 2000-155 - Rev 06			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ліофілізація вакцини); Фідіа Фармасьютічі С.п.А., Італія (Формування, наповнення, ліофілізація вакцини, виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах (за винятком тестів Розчинність та Ідентифікація натрію); Делфарм Тур, Франція (Виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах); Каталент Белджіум, Бельгія (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах); Аспен Нотр-Дам-Де-Бондвіль, Франція					

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								(Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах)					
60.	**ВІНОРЕЛЬБІН АККОРД**	vinorelbine	вінорельбін (у вигляді вінорельбіну тартрату)	L01CA04	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща	Велика Британія/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме зміна часу зберігання (hold time) проміжної продукції на стадії фільтрації та наповнення технологічного процесу виробництва.	*за рецептом*		UA/19768/01/01
61.	**ВІРГАН®**	ganciclovir	ганцикловір	S01AD09	гель очний, 1,5 мг/г; по 5 г у тубі з наконечником, що загвинчується ковпачком; по 1 тубі в картонній коробці	ЛАБОРАТУАР ТЕА	Франція	Фарміла – Теа Фармацеутіці С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження	*за рецептом*		UA/9379/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										допустимих меж) Звуження допустимих меж, встановлених у специфікації під час виробництва ЛЗ для біонавантаження перед термічною стерилізацією із «< 10 КУО/г» на «< 100 КУО/100 г».			
62.	**ВІТАЦЕРТИН**	Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12	тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид, ціанокобаламін	A11DB	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМАХЕЛС"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" , Україна; випуск серії, не включаючи контроль серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМАХЕЛС», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМАХЕЛС», Україна в якості додаткової виробничої дільниці, що здійснює випуск серії, не включаючи контроль серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та його місцезнаходження, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16965/01/01
63.	**ГАВІСКОН® М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ**	-	натрію альгінат, натрію гідрокарбонат, кальцію	A02BX13	таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості	*без рецепта*		UA/6865/02/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			карбонат		картонній коробці; по 16 таблеток у контейнерах					готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.			
64.	**ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ**	-	натрію альгінат, натрію гідрокарбонат, кальцію карбонат	A02BX	суспензія оральна; по 150 мл у флаконі з нанесеною рожевою плівкою (безпосередньо на флакон) або у флаконі з рожевим покриттям; по 10 мл у саше, по 10, 12, 20 або 24 саше у картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.	*без рецепта*		UA/13393/01/01
65.	**ГАВІСКОН® ПОЛУНИЧНІ ТАБЛЕТКИ**	-	натрію альгінат, натрію	A02BX13	таблетки жувальні; по 8 таблеток у	Реккітт Бенкізер Хелскер	Велика Британія	виробництво in bulk, пакування, контроль при	Велика Брита	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*без рецепта*		UA/9210/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			гідрокарбонат, кальцію карбонат		блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	(ЮКей) Лімітед		випуску, випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: ФармаПас (Юкей) Лімітед, Велика Британія	нія	Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.			
66.	**ГАВІСКОН® ФОРТЕ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ**	-	натрію альгінат, калію бікарбонат	A02BX	суспензія оральна; по 150 мл або по 300 мл у флаконах, по 10 мл у саше; по 20 саше в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.	*без рецепта*		UA/6865/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
67.	**ГАВІСКОН®ПОД ВІЙНОЇ ДІЇ**	-	натрію альгінат, натрію гідрокарбонат, кальцію карбонат	A02BX	таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	відповідальний за виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості готового продукту, випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; відповідальний за виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості готового продукту, випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.	*без рецепта*		UA/13353/01/01
68.	**ГАЛІУМ-ХЕЕЛЬ**	-	Acidum nitricum D6, Apis mellifica D12, Argentum metallicum D8, Aurum metallicum D10, Betula alba D2, Calcium fluoratum D8, Caltha palustris	-	краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Вилучення інформації про постачальника пакувального матеріалу з реєстраційного досьє, а саме розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб.	*без рецепта*		UA/3283/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			D3, Clematis recta D4, Echinacea D5, Galium aparine D3, Galium mollugo D3, Hedera helix D4, Juniperus communis D4, Ononis spinosa D4, Phosphorus D8, Pyrogenium Nosode D6, Saponaria officinalis D4, Sedum acre D3, Sempervivum tectorum ssp. tectorum D4, Thuja occidentalis D3, Urtica urens D3										
69.	**ГЕВКАМЕН**	-	ментол кристалічний; камфора рацемічна; олія	M02AX10	мазь по 20 г або по 30 г або по 40 г у тубах алюмінієвих; по 1 тубі у пачці з картону; по 20 г	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.	*без рецепта*		UA/7566/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			евкаліптова; олія гвоздична		або по 30 г або по 40 г у тубах алюмінієвих; по 20 г або по 40 г у контейнерах; по 20 г, по 30 г або по 40 г у тубах ламінатних; по 20 г, по 30 г або по 40 г у тубах ламінатних; по 1 тубі в картонній пачці					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 № R1-CEP 2012-390 - Rev 01 для діючої речовини ментолу кристалічного від нового альтернативного виробника БАСФ СЕ, Німеччина/ BASF SE, Germany.			
70.	**ГЕКСАВІТ**	-	ретинолу ацетат (вітамін А), тіаміну гідрохлорид (вітамін В1), рибофлавін (вітамін В2), піридоксину гідрохлорид (вітамін В6), кислота аскорбінова (вітамін С),	А11ВА	драже, по 50 драже у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в пачці; по 50 драже у контейнері пластмасовому	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) розширення допустимих меж, визначених у специфікації на контейнери пластмасові (полімерні) та кришки для закупорювання, а саме внесені зміни до п. «Розміри»: висота корпусу (H) (для контейнера) та зовнішній діаметр (D1) (для кришки).	*без рецепта*		UA/5225/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			нікотинамід										
71.	**ГЕРЦЕПТИН®**	trastuzumab	трастузумаб	L01FD01	розчин для ін`єкцій, 600 мг/5 мл; 1 флакон з розчином у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни до процедури контролю розподілу молекулярної маси та чистоти за допомогою CE-SDS (капілярного електрофорезу з додецилсульфатом натрію) з флуоресцентним детектуванням активної речовини додавання критерію кількісного тесту на придатність системи (SST) для тестування референтного стандарту на діючу речовину, виготовлену на Roche Singapore Technical Operations Pte., Ltd та Roche Diagnostics GmbH, Penzberg, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/14303/01/01
72.	**ГЕРЦЕПТИН®**	trastuzumab	трастузумаб	L01FD01	розчин для ін`єкцій, 600 мг/5 мл; 1 флакон з розчином у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Швейцарія	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 -	*за рецептом*		UA/14303/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Швейцарія		24.03.2018 р. Дата подання РОЗБ - 02.06.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 24.09.2027 р. Дата подання РОЗБ - 23.12.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
73.	**ГІДРОКОРТИЗОН**	hydrocortisone	гідрокортизону ацетат	D07AA02	мазь 1%; по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) зміни до специфікації вхідного контролю первинного пакування Сп. 5.14-01-205 «Туби алюмінієві» лікарського засобу Гідрокортизон, мазь 1%, а саме внесено уточнення до технічних допусків показника «Діаметр туби» з метою приведення їх у відповідність до вимог ТУУ 28.7-32030717-001:2008 виробника ТОВ «Тубний завод».	*за рецептом*		UA/5132/01/01
74.	**ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК**	Hydroxycarbamide	гідроксикарбамід (гідроксисечовина)	L01XX05	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	*за рецептом*		UA/6720/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина		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: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
75.	**ГРОУТРОПІН**	somatropin	рекомбінантний соматропін	H01AC01	розчин для ін'єкцій, 8 МО/мл; по 0,5 мл (4 МО/1,34 мг) або по 2 мл (16 МО /5,34 мг) у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Донг-А СТ Ко., Лтд	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Специфікація та методи випробувань готового лікарського засобу приведені відповідно до загальних методів випробувань останньої версії Європейської фармакопеї (ЕР 10.0) та монографії “Somatropin Solution for Injection”. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення показника	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/8465/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Аномальна токсичність» зі специфікації на лікарський засіб. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні. Заміна консерванту та солюбілізуючого агента у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу для уніфікації складу допоміжних речовин різних рецептур та підвищення ефективності виробничого процесу, консервант та солюбілізуючий агент у діючій рецептурі у флаконах були змінені на такі ж, як і у рецептурі картриджа. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни у виробничому процесі, включаючи перегляд параметрів контролю у процесі виробництва, зміни у			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробничому процесі буферного обміну, зміни у складі допоміжних речовин лікарського засобу та зміна контейнеру для зберігання готового нерозфасованого розчину. 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). Зміна розміру серії для дозування 4 МО/0,5 мл Діюча редакція: Batch size 4 IU/0.5 mL 39,257 vials 12 IU /1.5mL 14,779 vials 16 IU/2.0 ml 11,420 vials. Пропонована редакція: Batch size 4 IU/0.5 mL 19,600 vials 12 IU /1.5mL 14,779 vials 16 IU/2.0 ml 11,420 vials. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Приведення специфікації відповідно до загальних методів випробування Європейської Фармакопеї (ЕР 10.0) та монографії “Somatropin Solution for Injection”. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження. Зміна в первинній упаковці, склад гумової пробки замінено з хлорбутилового на бромбутиловий.			
76.	**ДЕКСИЛ**	dexketoprofen	декскетопрофену трометам	M01AE17	розчин для ін`єкцій 50 мг/2 мл по 2 мл в	ДЖІВДХАРА ФАРМА	Індія	СТЕРИЛ-ДЖЕНЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17601/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ол		ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній упаковці	ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД		ЛТД		фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Побічні реакції» щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
77.	**ДЕКСОФЕН**	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01AE17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці, у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до специфікації (на випуск) та методів контролю якості ГЛЗ, а саме: узгодження термінології у розділі «Ідентифікація (метод ВЕРХ)» між специфікацією та методами контролю; внесення розрахункової формули для визначення вмісту в «мг» та виправлення молекулярної маси Декскетопрофену трометамолу в	*за рецептом*		UA/20057/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розділі «Кількісне визначення (методом ВЕРХ)» в методах контролю; узгодження термінології у розділах «Супровідні домішки (методом ВЕРХ)» та «Кількісне визначення (методом ВЕРХ)» в методах контролю.			
78.	**ДЕНІГМА®**	memantine	мемантину гідрохлорид	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; in bulk: по 14 таблеток у блістері, по 90 блістерів у картонній коробці; in bulk: по 14 таблеток у блістері, по 250 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю. Діюча редакція in bulk: по 14 таблеток у блістері, по 90 блістерів у картонній коробці. Пропонована редакція in bulk: по 14 таблеток у блістері, по 90 блістерів у картонній коробці. in bulk: по 14 таблеток у блістері, по 250 блістерів у картонній коробці.	-		UA/15791/02/01
79.	**ДЕНІГМА®**	memantine	мемантину гідрохлорид	N06DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна; контроль	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до Методів контролю якості до розділу "Упаковка". Уточнюється комплектність упаковки, а саме додається фраза "з інструкцією для медичного застосування".	*за рецептом*		UA/13254/02/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								якості: ТОВ «КУСУМ», Україна					
80.	**ДЖІСІ ФЛЮ / GC FLU ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)**	Influenza, inactivated, split virus or surface antigen	очищені інактивовані віруси грипу: очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу А [A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-подібний – A/Missouri/11/2025 IVR-279]; очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу А [A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-подібний – A/Michigan/105/2025 SAN-049A]; очищений інактивований вірусний антиген грипу	J07BB02	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері з маркуванням англійською мовою; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням англійською мовою зі стікером українською мовою; по 0,25 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері з маркуванням англійською мовою; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням англійською мовою зі стікером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ДжіСі Біофарма Корп.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення "діючої речовини" в наказі МОЗ України № 1405 від 24.09.2026 в процесі внесення змін** - 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 відповідно до рекомендацій ВООЗ встановленими на сезон 2026-2027. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Склад" та, як наслідок, в розділ "Імунологічні і біологічні властивості" щодо зміни штамового складу вакцини у зв'язку з рекомендаціями ВООЗ, встановленими на сезон 2026-2027 років. Відповідні зміни внесно в текст маркування вторинної упаковки (стикера та пачки з картону - в пункти 2, 17), вторинної упаковки (блістер - в пункт 17) та первинної упаковки (в пункт 6) лікарського засобу.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/16223/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			Типу В [B/Tokyo/EIS13-175/2025 (B/Victoria лінія)-подібний – B/Tokyo/EIS13-175/2025]		наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням українською мовою; по 0,25 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням українською мовою								
81.	**ДЖІСІ ФЛЮ / GC FLU ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)**	Influenza, inactivated, split virus or surface antigen	очищені інактивовані віруси грипу: очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу А [A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-подібний – A/Missouri/11/2025	J07BB02	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері з маркуванням англійською мовою; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням англійською мовою зі стікером	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ДжіСі Біофарма Корп.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення "діючої речовини" в наказі МОЗ України № 1405 від 24.09.2026 в процесі внесення змін** - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або 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) - Приведення	*за рецептом*		UA/16223/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			IVR-279]; очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу A [A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-подібний – A/Michigan/105/2025 SAN-049A]; очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу B [B/Tokyo/EIS13-175/2025 (B/Victoria лінія)-подібний – B/Tokyo/EIS13-175/2025]		українською мовою; по 0,25 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері з маркуванням англійською мовою; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням англійською мовою зі стікером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням українською мовою; по 0,25 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері; по 1 або по 10 шприців у пачці					випробування на наявність мікоплазми (Mycoplasma Test) для робочого вірусного посівного матеріалу (working virus seed), який використовується у процесі виробництва діючої речовини, у відповідність до монографії Європейської фармакопеї, зокрема, було доповнено методом індикаторної клітинної культури (Cell Indicator Method) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Оновлення посилання у специфікації для випробування на наявність мікоплазми (Mycoplasma Test) з In-house на EP (Ph.Eur 2.6.7. Mycoplasmas)			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					з картону з маркуванням українською мовою								
82.	**ДЖІСІ ФЛЮ / GC FLU ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)**	Influenza, inactivated, split virus or surface antigen	очищені інактивовані віруси грипу: очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу А [A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-подібний – A/Missouri/11/2025 IVR-279]; очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу А [A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-подібний – A/Michigan/105/2025 SAN-049A]; очищений інактивований вірусний антиген	J07BB02	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері з маркуванням англійською мовою; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням англійською мовою зі стікером українською мовою; по 0,25 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері з маркуванням англійською мовою; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням англійською мовою зі стікером українською мовою; по 0,5 мл у	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ДжіСі Біофарма Корп.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення "діючої речовини" в наказі МОЗ України № 1405 від 24.09.2026 в процесі внесення змін** - Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника АФІ. Адреса виробника АФІ залишається без змін. Діюча редакція: Грін Кросс Корпорейшн, Корея / Green Cross Corporation, Republic of Korea Пропонована редакція: ДжіСі Біофарма Корп., Корея / GC Biopharma Corp., Republic of Korea. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/16223/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			грипу Типу В [B/Tokyo/ EIS13-175/2025 (B/Victoria лінія)-подібний – B/Tokyo/EIS13-175/2025]		попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням українською мовою; по 0,25 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням українською мовою					проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника готового лікарського засобу. Адреса виробника ГЛЗ залишається без змін. Діюча редакція: Грін Кросс Корпорейшн, Корея / Green Cross Corporation, Republic of Korea. Пропонована редакція: ДжіСі Біофарма Корп., Корея / GC Biopharma Corp., Republic of Korea. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник»; відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок по тексту			
83.	**ДИКЛАК® ID**	diclofenac	натрію диклофенак	M01AB05	таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) оновлення посилання на методику щодо параметрів внутрішнього виробничого контролю (in-process control) насипної густини та густини після усадки з Ph. Eur. «2.9.15 Bulk and Tapped Density» на Ph. Eur. «2.9.34 Bulk Density of Powders» (де це застосовно), а	*за рецептом*		UA/9808/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										також оновлення назв випробувань насипної густини та густини після усадки відповідно до останньої редакції загальної статті Ph. Eur. 2.9.34.			
84.	**ДИКЛАК® ID**	diclofenac	натрію диклофенак	M01AB05	таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) оновлення посилання на методику щодо параметрів внутрішнього виробничого контролю (in-process control) насипної густини та густини після усадки з Ph. Eur. «2.9.15 Bulk and Tapped Density» на Ph. Eur. «2.9.34 Bulk Density of Powders» (де це застосовно), а також оновлення назв випробувань насипної густини та густини після усадки відповідно до останньої редакції загальної статті Ph. Eur. 2.9.34.	*за рецептом*		UA/9808/01/01
85.	**ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД**	dimethyl sulfoxide	диметилсульфоксид	-	рідина або кристали (субстанція) у пластмасових бочках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Хубей Ксінгфа Кемікалс Груп Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-		UA/18037/01/01
86.	**ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36% М/ОБ / 13,6 МГ/МЛ**	-	глюкоза, моногідрат; натрію хлорид; кальцію хлорид, дигідрат; магнію хлорид, гексагідра	B05DB	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (пункт 17), а саме: вилучення інформації щодо наявності 2D штрих-коду. Термін введення змін - протягом	*за рецептом*		UA/12425/01/03

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			т; натрію лактат		ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім					6-ти місяців після затвердження			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL								

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці.								
87.	**ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27% М/ОБ / 22,7 МГ/МЛ**	-	глюкоза, моногідрат; натрію хлорид; кальцію хлорид, дигідрат; магнію хлорид, гексагідрат; натрію лактат	B05DB	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (пункт 17), а саме: вилучення інформації щодо наявності 2D штрих-коду. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/12425/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег",								

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці.								
88.	**ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 МГ/МЛ**	-	глюкоза, моногідрат; натрію хлорид; кальцію хлорид, дигідрат; магнію хлорид,	B05DB	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному,	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (пункт 17), а саме: вилучення інформації щодо наявності 2D штрих-коду.	*за рецептом*		UA/12425/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			гексагідрат; натрію лактат		обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача					Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому								

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці.								
89.	**ДОКСИЛАМІНУ ГІДРОГЕН СУКЦИНАТ**	doxylamine	доксиламіну гідроген сукцинат	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Уніон Кіміко Фармасьютіка, С.А. (УКІФА, С.А.)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2004-089-Rev 07 для АФІ Доксиламіну гідроген сукцинат від уже затвердженого виробника Union Quimico Farmaceutica, S.A. (UQUIFA S.A.), Іспанія. Затверджено: R1-CEP 2004-089-Rev 06. Запропоновано: CEP 2004-089-	-		UA/14781/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Rev 07			
90.	**ДОКСОРУБІЦИН АККОРД**	doxorubicin	доксорубіцину гідрохлорид	L01DB01	концентрат для розчину для інфузій 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), 10 мл (20 мг), 25 мл (50 мг), 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1 флакону у коробці з картону	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція контроль якості серій: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангарі Кфт., Угорщина; контроль якості серії: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера,	Індія/ Велика Британія/ Греція / Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	*За рецептом*		UA/17439/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Польща					
91.	**ДОЛГІТ® ГЕЛЬ**	ibuprofen	ібупрофен	M02AA13	гель, 50 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г, або по 150 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль серії: Др. Тайсс Натурварен Гмбх, Німеччина; контроль серії (фізичний/хімічний): ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): МікроБіологі	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Гармонізаця інформації в модулі 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб з метою забезпечення узгодженого опису системи контейнер/закупорювальний засіб.	*без рецепта*		UA/4117/02/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Кремер ГмбХ, Німеччина					
92.	**ДОЛГІТ® ГІРСЬКА СОСНА**	-	олія гірської сосни (Dwarf pine oil), камфора рацемічна, левоментол	M02AX10	розчин нашкірний; по 100 мл або 250 мл, або 500 мл, або 1000 мл у поліетиленовій пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2019-058-Rev 01. Затверджено: CEP 2019-058-Rev 00. Запропоновано: CEP 2019-058-Rev 01	*100 мл – без рецепта; 250 мл, 500 мл, 1000 мл – за рецептом*		UA/10820/01/01
93.	**ДОЛГІТ® КРЕМ**	ibuprofen	ібупрофен	M02AA13	крем, 50 мг/г, по 20 г або 50 г, або 100, або 150 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Гармонізаця інформації в модулі 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб з метою забезпечення узгодженого опису системи контейнер/закупорювальний засіб.	*без рецепта*		UA/4117/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль серії: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичний/хімічний): ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина					
94.	**ДОЛУТЕГРАВІР**	dolutegravir	долутегравір (у формі долутегравіру натрію)	J05AJ03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності або по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності; по 1 флакону у	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20671/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній упаковці					лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tivicay, film-coated tablets). 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 у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ: затверджено - "Противірусні засоби для системного застосування. Противірусні засоби прямої дії. Інші противірусні засоби. Долутегравір. Код АТХ J05A X12." запропоновано - "Противірусні засоби для системного застосування. Противірусні засоби прямої дії. Інгібітори інтегрази. Долутегравір. Код АТХ J05AJ03." Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
95.	**ЕВКАБАЛ® СИРОП**	-	рідкий екстракт подорожника	R05CA10	сироп, 3 г/15 г в 100 г, по 100 мл у флаконі із скла; по 1	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного	*без рецепта*		UA/5754/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			гостролистого (Extractum Plantaginis liquidum), рідкий екстракт чебрецю (тим'яну) (Extractum Thymi liquidum)		флакону в картонній коробці					продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додання інформації щодо дільниці ifp Privates Institut fuer Produktqualitaet GmbH, що здійснювала мікробіологічний контроль якості як контрактне підприємство, але не зазначалась в документації, у зв'язку з оновленими вимогами законодавства ЄС, дільниця зазначається в досьє окремо. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Вводиться додаткова дільниця для контролю якості обох АФІ - BAV Institut fuer Hygiene & Qualitaetssicherung GmbH			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Діюча редакція: Herbal preparation Name and address of the manufacturer(s) of the herbal preparation: Pharma Wernigerode GmbH OMS LocID: LOC-100000594 Dornbergsweg 35 38855 Wernigerode Germany Пропонована редакція: Herbal preparation Name and address of the manufacturer(s) of the herbal preparation: Pharma Wernigerode GmbH OMS LocID: LOC-100000594 Dornbergsweg 35 38855 Wernigerode Germany Batch control/testing site(s) Pharma Wernigerode GmbH (1) OMS LocID: LOC-100000594 Dornbergsweg 35 38855 Wernigerode Germany BAV Institut fuer Hygiene & Qualitaetssicherung(2) GmbH OMS LocID: LOC-100032740 Hanns-Martin-Schleyer-Strasse 25 77656 Offenburg Germany ifp Privates Institut fuer Produktqualitaet GmbH(2) OMS LocID: LOC-100023354 Wagner-Regeny-Strasse 8 12489 Berlin Germany (1) physical/chemical (2) microbiological			
96.	**ЕЗОЛОНГ®-20**	esomeprazole	езомепразолу магнію	A02BC05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	ОРГАНОСИН ЛАЙФСА	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*		UA/11328/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			тригідрат		20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)				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, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
97.	**ЕЗОЛОНГ®-20**	esomeprazole	езомепразолу магнію тригідрат	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; in bulk: по 2500 у подвійних пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (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	-		UA/11329/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
98.	**ЕЗОЛОНГ®-40**	esomeprazole	езомепразолу магнію тригідрат	A02BC05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	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 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, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в	*за рецептом*		UA/11328/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
99.	**ЕЗОЛОНГ®-40**	esomeprazole	езомепразолу магнію тригідрат	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; in bulk: по 2500 у подвійних пакетах	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 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, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	-		UA/11329/01/02
100.	**ЕКВОРАЛ®**	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 25 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	*за рецептом*		UA/7471/02/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна аналітичної методики для визначення залишкових розчинників в АФІ.			
101.	**ЕКВОРАЛ®**	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна аналітичної методики для визначення залишкових розчинників в АФІ.	*за рецептом*		UA/7471/02/02
102.	**ЕКВОРАЛ®**	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна аналітичної методики для визначення залишкових розчинників в АФІ.	*за рецептом*		UA/7471/02/03
103.	**ЕКЗОДЕРИЛ®**	naftifine	нафтифін у гідрохлориді	D01AE22	розчин нашкірний 1%, по 10 мл, 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні	Австрія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) -	*без рецепта*		UA/3960/02/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці			ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; виробник продукції in bulk, пакування: Глобофарм Фармацойтіше Продукцьйонз-унд Гандельсгезельшафт мбХ, Австрія; відповідальний за випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія		оновлення в закритій частині DMF від компанії Olon S.p.A для діючої речовини нафтифіну гідрохлориду з версії 4.5. (липень 2022 року) до версії 5.0 (березень 2025 року). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - незначні зміни у відкритій частині DMF від компанії Olon S.p.A для діючої речовини нафтифіну гідрохлориду з версії 4.5. (липень 2022 року) до версії 5.0 (березень 2025 року).			
104.	**ЕКЗОДЕРИЛ®**	naftifine	нафтифіну гідрохлорид	D01AE22	розчин нашкірний 1%, по 10 мл, 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія	Словенія	відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; виробник продукції in bulk, пакування: Глобофарм Фармацойтіше Продукцьйонз-унд Гандельсгезельшафт мбХ, Австрія; відповідальний за випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Австрія/ Словенія	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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції» щодо безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендації PRAC.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/3960/02/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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.			
105.	**ЕКЗОДЕРИЛ®**	naftifine	нафтифіну гідрохлорид	D01AE22	крем 1 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (AIXO ГЛЗ Кундль), Австрія; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 розділу «Побічні реакції» щодо безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування	*без рецепта*	*підлягає*	UA/3960/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу до розділу «Побічні реакції» щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
106.	**ЕКСТРАЛОР**	-	гексетидин; холіну саліцилат; хлорбутанолу гемігідрат	R02AA20	спрей для ротової порожнини; по 50 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з пульверизатором у пачці	Товариства з обмеженою відповідальністю «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ»	Україна	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Оновлені МКЯ ЛЗ eCTD (eCTD 0000). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/19769/02/01
107.	**ЕКСТРАЛОР**	-	гексетидин; холіну саліцилат; хлорбутанолу гемігідрат	R02AA20	спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з пульверизатором у пачці	Товариства з обмеженою відповідальністю «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ»	Україна	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0006). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/19769/02/01
108.	**ЕКСТРАЛОР**	-	гексетидин; холіну саліцилат; хлорбутанолу гемігідрат	R02AA20	спрей для ротової порожнини; по 50 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з пульверизатором у пачці	Товариства з обмеженою відповідальністю «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ»	Україна	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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". Інструкція для медичного застосування (eCTD версія 0008). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*без рецепта*	*підлягає*	UA/19769/02/01
109.	**ЕКСТРАЛОР**	-	гексетидин; холіну саліцилат;	R02AA20	спрей для ротової порожнини; по	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*без рецепта*		UA/19769/02/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			хлорбутанолу гемігідрат		50 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з пульверизатором у пачці	товариство фармацевтична фабрика "Віола"		фармацевтична фабрика "Віола"		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: Шляховенко Катерина Володимирівна. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
110.	**ЕКСТРАНІЛ**	-	ікодекстрин; натрію хлорид; кальцію хлорид, дигідрат; магнію хлорид, гексагідрат; натрію лактату розчин	B05DA	розчин для перитонеального діалізу; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у прозорий	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (пункт 17), а саме: вилучення інформації щодо наявності 2D штрих-коду. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/3426/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному								

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці								
111.	**ЕНДОКСАН®**	cyclophosphamide	циклофосфаміду моногідрат	L01AA01	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Випуск серії: Сімтра Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Прасфарма, С.Л., Іспанія; Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Іспанія	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 назви виробника ГЛЗ відповідального за контроль якості та випуск серії. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина / Baxter Oncology GmbH, Germany. Пропонована редакція: Сімтра Дойчланд ГмбХ, Німеччина / Simtra Deutschland GmbH, Germany. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0027/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідними змінами в тексті маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 11) упаковок лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника АФІ циклофосфаміду відповідального за "The analytical testing, stability testing and release of Cyclophosphamide monohydrate (cyclophosphamide L). Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Baxter Oncology GmbH, Germany. Пропонована редакція: Simtra Deutschland GmbH, Germany. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 3) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
112.	**ЗАЛАЇН**	sertacon	сертакона	D01AC1	крем 2 % по 20	ЗАТ	Угорщи	виробництво,	Іспані	внесення змін до реєстраційних	*без*		UA/1849/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		azole	золу нітрат	4	г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Фармацевтичний завод ЕГІС	на	первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	я/ Угорщина	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: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*рецепта*		
113.	**ЗЕЛДОКС®**	ziprasidone	зипразидону гідрохлориду моногідрат	N05AE04	капсули тверді по 40 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пакування (первинне та вторинне пакування), маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз,	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої	*за рецептом*		UA/2595/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Ірландія		особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)- Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Рекомендовано до затвердження			
114.	**ЗЕЛДОКС®**	ziprasidone	зипразидону гідрохлориду моногідрат	N05AE04	капсули тверді по 80 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пакування (первинне та вторинне пакування), маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)- Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за	*за рецептом*		UA/2595/01/03

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Рекомендовано до затвердження			
115.	**ЗЕЛДОКС®**	ziprasidone	зипразидону гідрохлориду моногідрат	N05AE04	капсули тверді по 20 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пакування (первинне та вторинне пакування), маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)- Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-	*за рецептом*		UA/2595/01/04

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Рекомендовано до затвердження			
116.	**ЗІПЕЛОР®**	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	R02AX03	льодяники зі смаком меду та апельсину по 3,0 мг; по 10 або 12 льодяників у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової продукції, випуск серії, первинне і вторинне пакування: ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво готової продукції, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМАУР АГ, Швейцарія; контроль серій, випуск серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; контроль серій: ЛАБОРАТОРІОЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль серій: КІМОС С.Л., Іспанія	Іспанія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2021-325-Rev 02 (затверджений: CEP 2021-325-Rev 01) для АФІ бензидаміну гідрохлорид від уже затвердженого виробника Bal Pharma Limited у зв'язку із додаванням виробника проміжного продукту, а саме: SAHITHI PHARMA PRIVATE LIMITED.	*без рецепта*		UA/18683/01/01
117.	**ЗОЛГЕНСМА**	Onasemnogene abeparvovec	онасемногену абепарвовек	M09AX09	суспензія для внутрішньовенної інфузії, 2 х 10^{13} вг/мл (вектор геномів/мл); по 2 флакони	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, частковий контроль якості, вторинне пакування, випуск	Сполучені Штати (США) / Австрія	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20817/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 2 флакони об’ємом 5,5 мл та 1 флакон об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 1 флакону об’ємом 5,5 мл та 2 флакони об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 3 флакони об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 2 флакони об’ємом 5,5 мл та 2 флакони об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 1 флакону об’ємом 5,5 мл та 3 флакони об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 4 флакони об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 2 флакони об’ємом 5,5 мл та 3 флакони об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 1 флакону об’ємом 5,5 мл та 4 флакони об’ємом 8,3 мл			серії: Новартіс Джен Терапіс, Інк., Сполучені Штати (США); частковий контроль якості: ФПД Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати (США); вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія		готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці вторинного пакування ГЛЗ Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія/Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці відповідальної за випуск серії ГЛЗ Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія/Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (внесення додаткового виробника). Як наслідок затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для доданого виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					у картонній коробці; або по 5 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 2 флакони об’ємом 5,5 мл та 4 флакони об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 1 флакону об’ємом 5,5 мл та 5 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 6 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 2 флакони об’ємом 5,5 мл та 5 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 1 флакону об’ємом 5,5 мл та 6 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 7 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 2 флакони об’ємом 5,5 мл та 6 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 1 флакону					контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) - внесення змін до р. 3.2.S.2.1.Виробник(-и) реєстраційного досьє, а саме: додавання альтернативної дільниці BioReliance Corporation Inc. для зберігання Головного банку клітин та Робочих банків клітин. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) - внесення змін до р. 3.2.S.2.1. Виробник(-и) реєстраційного досьє, а саме: додавання альтернативної дільниці KryoCal, LLC DBA Kryosphere Inc. для зберігання Головного банку клітин та Робочих банків клітин. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					об’ємом 5,5 мл та 7 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 8 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 2 флакони об’ємом 5,5 мл та 7 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 1 флакону об’ємом 5,5 мл та 8 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 9 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 2 флакони об’ємом 5,5 мл та 8 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 1 флакону об’ємом 5,5 мл та 9 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 10 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 2 флакони об’ємом 5,5 мл та 9 флаконів об’ємом 8,3 мл					контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - внесення змін до р. 3.2.S.2.1.Виробник(-и) реєстраційного досьє, а саме: додавання альтернативної дільниці BioReliance Corporation Inc. 9820 Darnestown Rd. Rockville, MD 20850 USA, де проводиться контроль Головного банку клітин та Робочих банків клітин. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - внесення змін до р. 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів реєстраційного досьє, а саме: додавання Millipore (Sigma), як альтернативного постачальника вихідного матеріалу цезію хлориду (CsCl), що використовується у виробничому процесі АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					у картонній коробці; або по 1 флакону об’ємом 5,5 мл та 10 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 11 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 2 флакони об’ємом 5,5 мл та 10 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 1 флакону об’ємом 5,5 мл та 11 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 12 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 2 флакони об’ємом 5,5 мл та 11 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 1 флакону об’ємом 5,5 мл та 12 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 13 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 2 флакони					продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Внесення змін до р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів реєстраційного досьє, а саме додавання Gemini Bio, як альтернативного постачальника вихідного матеріалу (буферів та розчинів), що використовуються у процесі виробництва АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Внесення змін до р. 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів реєстраційного досьє, а саме: зміни допустимих меж, визначених у специфікації вихідного матеріалу цезію хлорид (CsCl) за показником "Absorbance at 260 nm" для затвердженого виробника Avantor (VWR) (діюча редакція: ≤0.020, пропонована редакція ≤0.1). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					об’ємом 5,5 мл та 12 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 1 флакону об’ємом 5,5 мл та 13 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 14 флаконів об’ємом 8,3 мл у картонній коробці					продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Видалення методу випробування "Agarose Gel Electrophoresis (AGE)" для перевірки структурної цілісності ДНК плазміди pHELP, у процесі виробництва діючої речовини Онасемноген абепарвовек (OAV101). 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) - Додавання випробування «Sterility testing» до внутрішніх специфікацій деяких видів сировини, буферів та розчинів, що використовуються у виробничому процесі діючої речовини Онасемноген абепарвовек (OAV101), а також оновлення випробувань внутрішніх методів контролю закупленої сировини для узгодження зі специфікаціями постачальника та узгодження інформації в розділі 3.2.S.2.3. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Внесення змін до р. 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів реєстраційного досьє, а саме: оновлення примітки до критеріїв прийнятності на витратний матеріал Pellicon 2 Cassette 300 kDA, 0.1 m^2. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів реєстраційного досьє, а саме: звуження допустимих меж, визначених у специфікації для показника "Endotoxin" для SO3-800 колонки (затверджено: Endotoxin (EU/ml)/<1.0; запропоновано: Endotoxin (EU/ml)/<0.1). 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) - Внесення змін до р.			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										3.2.S.2.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції реєстраційного досьє, а саме: оновлення методу "in vitro assay for viral contaminants method" для ділянки BioReliance. 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) - Внесення змін до р. 3.2.S.4.3. Валідація аналітичних методик реєстраційного досьє, впровадження оновленої межі кількісного визначення (LoQ) для концентрації залишкового бичачого сироваткового альбуміну (BSA) за допомогою ELISA. 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) - Внесення змін до р. 3.2.S.4.3. Валідація аналітичних методик, а саме: модернізація обладнання та методу для кількісного визначення залишкової pDNA та hcDNA за допомогою кПЛР. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Внесення змін до р. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики реєстраційного досьє, а саме: незначна зміна до аналізу геномної ідентичності та титру AAV з використанням звіту про валідацію методу ddPCR. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або 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) - Зміни до розділу 3.2.S.2.4, а саме: впровадження альтернативних методів випробувань «In vitro assays for Viral Contaminants», «Cell Line Identification by Short Tandem Repeat Analysis and Mycoplasma» (що виконуються на дільниці Bioreliance 9900 Blackwell Road, Rockville, Maryland, 20850 States) з альтернативними процедурами випробувань (що виконуються на дільниці Novartis Gene Therapies, 2512 South Tri-center Boulevard, Durham, North Caroline 27713 United States) для проміжної сполуки діючої речовини, що використовується			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										у виробничому процесі біологічної діючої речовини онасемноген абепарвовек. Нові процедури випробувань додаються як альтернативні до чинних процедур випробувань, які в подальшому будуть видалені в майбутніх процедурах змін. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або 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) - Внесення змін до р. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики реєстраційного досьє, а саме, впровадження альтернативного аналітичного методу «Replication Competent AAV (rcAAV) за допомогою клітинного аналізу та ddPCR у GTxNC.			
118.	**ЗОЛОФТ®**	sertraline	сертралін у гідрохлориді	N06AB06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості,	Італія/ Німеччина	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	*за рецептом*		UA/7475/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина		вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
119.	**ІНГАЛІПТ-Н**	-	стрептоцид розчинний, сульфатіазолу натрію гексагідрат	R02AA20	спрей для ротової порожнини; по 30 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	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) - Вилучення найменувань постачальників первинного пакувального матеріалу «Балон алюмінієвий» та «Розпилювач оральний». Матеріал і тип первинного пакування, специфікація, методи контролю якості, критерії прийнятності та інші характеристики первинного пакувального матеріалу залишаються без змін.	*без рецепта*		UA/0938/01/01
120.	**ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА**	Diphtheria-haemop	дифтерійний анатоксин	J07CA09	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій	ГлаксоСмітКляйн Експорт	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	Бельгія/ Франц	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	*за рецептом*		UA/16235/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В	hilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	(D)[1]; правцевий анатоксин (T)[1]; *Bordetella pertussis* кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT)[1]; нитчастий гемаглютинін (FHA)[1]; пертактин (PRN)[1]; р-ДНК поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg)[2,3]; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney)[4]; тип 2 (штам MEF-1)[4]; тип 3 (штам Saukett)[4]; полісахарид *Haemophilus influenzae* типу *b*		по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед	Лімітед		(Випуск серій готового продукту. Проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення в шприці, маркування і пакування, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Наповнення та ліофілізація в флакони,	ія	засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування). Додання «GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.", Сієна, Італія, як альтернативного виробника, відповідального за тестування активності кашлюкових антигенів (етап in vivo) під час випуску готового продукту у формі кінцевого напівпродукту (Final bulk). Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування). Додання «GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.", Белларія-Розія, Совічилле, Італія, як альтернативного виробника, відповідального за тестування активності кашлюкових антигенів (етап in vitro ELISA) під час випуску готового продукту у формі кінцевого напівпродукту (Final bulk)			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			(полірибозилрибітол фосфат, PRP)[3] кон'югований з правцевим анатоксином (ТТ) як носієм протеїну *[1] адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратований (Al(OH)3) [2] вироблений в клітинах дріжджів (Saccharomyces cerevisiae) за допомогою р-ДНК технології [3]адсорбований на алюмінію фосфат (AlPO4) [4] розмножені на клітинах Vero*			використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стикером українською мовою			маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту)					
121.	**ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА**	Diphtheria-	дифтерійний	J07CA02	суспензія для ін'єкцій; по 0,5	ГлаксоСмітКляйн	Велика Британі	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз	Бельгія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни	*за рецептом*		UA/13939/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	pertussis-poliomyelitis-tetanus	анатоксин (D)[1]; правцевий анатоксин (T)[1]; *Bordetella pertussis* кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT)[1]; нитчастий гемаглютинін (FHA)[1]; пертактин (PRN)[1]; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney)[2]; тип 2 (штам MEF-1)[2]; тип 3 (штам Saukett)[2]; [1]*адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратований* [2]*розмножені на клітинах Vero*		мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою	Експорт Лімітед	я	С.А., Бельгія (проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини)	Франція	з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання «GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.", Сієна, Італія, як альтернативного виробника, відповідального за тестування активності кашлюкових антигенів (етап in vivo) під час випуску готового продукту у формі кінцевого напівпродукту (Final bulk). Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання «GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.", Белларія-Розія, Совічилле, Італія, як альтернативного виробника, відповідального за тестування активності кашлюкових антигенів (етап in vitro ELISA) під час випуску готового продукту у формі кінцевого напівпродукту (Final bulk).			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
122.	**ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B**	Diphtheria-haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин (D)[1]; правцевий анатоксин (T)[1]; *Bordetella pertussis* кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT)[1]; нитчастий гемаглютинін (FHA)[1]; пертактин (PRN)[1]; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney)[2]; тип 2 (штам MEF-1)[2]; тип 3 (штам Saukett)[2]; полісахарид *Haemophilus influenzae* типу *b* (полірибозилрибітол фосфат, PRP) кон'югований з правцевим	J07CA06	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Наповнення та ліофілізація в флакони,	Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додання «GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.", Сієна, Італія, як альтернативного виробника, відповідального за тестування активності кашлюкових антигенів (етап in vivo) під час випуску готового продукту у формі кінцевого напівпродукту (Final bulk). Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додання «GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.", Белларія-Розія, Совічилле, Італія, як альтернативного виробника, відповідального за тестування активності кашлюкових антигенів (етап in vitro ELISA) під час випуску готового продукту у	*за рецептом*		UA/15832/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			анатоксином (ТТ) як носієм протеїну *[1] адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратований [2] розмножені на клітинах Vero*					маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту)		формі кінцевого напівпродукту (Final bulk).			
123.	**ІРИНОТЕКАН АККОРД**	irinotecan	іринотекану гідрохлориду тригідрат	L01CE02	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткове вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері	Польща/ Індія/ Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу, а саме: скорочення стандартного часу стерилізації з 30 хвилин до 15 хвилин. 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 ділянки, відповідальної за контроль якості серії готової продукції з Весслінг Хангері	*за рецептом*		UA/19933/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Кфт., Угорщина; ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; вторинне пакування та контроль якості: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		Кфт./Wessling Hungary Kft. на Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт./Eurofins Analytical Services Hungary Kft., без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна гранично допустимої межі специфікації готового продукту за показником: Супровідні домішки, а саме: максимальна одинична невідома домішка, та суми домішок, для точнішого опису зовнішнього вигляду готового продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни до методу контролю готового продукту «Супровідні домішки», а саме зміна хроматографічного параметру «Час хроматографування» з 40 хв до 60 хв, що описаний у методі «Кількісне визначення».			
124.	**ІТРАКОНАЗОЛ**	itraconazole	ітраконазол	J02AC02	капсули по 100 мг; по 4 капсули у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 15 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф"	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5356/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ОРУНГАЛ®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
125.	**ЙОГЕКСОЛ-ЮФ**	iohexol	йогексол	V08AB02	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл, по 20 мл або по 50 мл у флаконах скляних; по 1 флакону у коробці з картону, по 100 мл або по 200 мл, або по 400 мл у пляшках скляних; по 1 пляшці у коробці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу (п. 17) щодо нанесення ультрафіолетового елемента захисту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/20863/01/01
126.	**ЙОД ПЕЧАЄВСЬКИЙ**	povidone-iodine	повідон-йод	D08AG02	розчин для зовнішнього застосування 10%; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці із картону; по 50	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, уточнено інформацію щодо логотипу в п. 17. ІНШЕ.	*Без рецепта*		UA/12321/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					мл у флаконі з насадкою; по 1 флакону в пачці із картону; по 100 мл у флаконі з насадкою, по 1 флакону в пачці із картону; по 120 мл у банці з пробкою-крапельницею; по 1 банці в пачці; по 1000 мл у контейнерах пластмасових					Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
127.	**КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ**	-	кальцію карбонат, холекальциферол (вітаміну D3), що відповідає холекальциферолу концентрату*; **Склад холекальциферолу концентрату: холекальциферол, DL-α-токоферол, тригліцериди середнього ланцюга, крохмаль кукурудзя*	A12AX	таблетки жувальні; по 20 або по 50, або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Аскер Контракт Мануфекчерінг АС	Норвегія	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 Європейської фармакопеї № CEP 2015-199-Rev 01 для Cholecalciferol concentrate (powder form) від затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd., Switzerland	*без рецепта*		UA/3541/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ний модифікований, сахароза, натрію аскорбат, кремнію діоксид колоїдний безводний							(затверджено: R1-CEP 2015-199-Rev 00; запропоновано: CEP 2015-199-Rev 01). Зміна назви виробника АФІ на DSM Nutritional Products AG, Switzerland. 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) - Зменшення виробництва гранульованого кальцію з 780 кг до 776 кг			
128.	**КАМІСТАД® - ГЕЛЬ Н**	-	лідокаїну гідрохлориду моногідрат, екстракт квітів ромашки (Matricaria recutita L.)	A01AD11	гель; по 10 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	Виробництво та випуск серії: СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання постачальника рослинної сировини (квітів ромашки), що використовується у виробництві активної речовини - екстракту квітів ромашки Martin Bauer GmbH & Co. KG, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській	*без рецепта*		UA/6590/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання випробувального майданчика для контролю якості рослинної сировини (квітів ромашки), що використовується у виробництві активної речовини - екстракту квітів ромашки Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH, Germany.			
129.	**КАРБОПЛАТИН АККОРД**	carboplatin	карбоплатин	L01XA02	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Санай Ве Тіджарет А.С., Туреччина;	Індія/ Туреччина/ Мальта/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/13716/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинне пакування Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А, Греція; контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А, Греція; контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
130.	**КАРДОНАТ**	-	кобамамід (дибенкосид, кофермент В12), кокарбоксилаза (хлорид) (кофермент В1), піридоксал-5-фосфат (кофермент В6); карнітину хлорид, лізину гідрохлорид	A11JC	капсули по 20 або 30 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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	*без рецепта*		UA/6386/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї № CEP 2003-057 - Rev 06 від вже затвердженого виробника субстанції Лізину гідрохлорид EVONIK REXIM S.A.S., Франція (затверджено: R1-CEP 2003-057 - Rev 05; запропоновано: CEP 2003-057 - Rev 06).			
131.	**КАФФЕТІН®**	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, пропіфеназон, кофеїн, кодеїн (у формі кодеїну фосфату сесквігідрату	N02BE51	таблетки по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці; по 6 таблеток у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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 CEP 2000-124-Rev 11 для затвердженого виробника діючої речовини «парацетамол» - ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (було затверджено R1-CEP 2000-124-Rev 10). 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	*за рецептом*		UA/0742/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP 2000-124-Rev 12 для затвердженого виробника діючої речовини «парацетамол» - ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай.			
132.	**КЕТОНАЛ® ДУО**	ketoprofen	кетопрофен	M01AE03	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серії (мікробіологічний контроль), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації/методів контролю для діючої речовини кетопрофен, що стосується виробника лікарського засобу, у відповідність до вимог монографії ЄФ за показником «Супровідні домішки». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	*за рецептом*		UA/8325/03/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № CEP 2003-136-Rev 08 для діючої речовини кетопрофен від затвердженого виробника ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD. Як наслідок введення додаткової виробничої дільниці Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Sci-Tech Co., Ltd, China. Затверджено: R1-CEP 2003-136-Rev 07 Запропоновано: CEP 2003-136-Rev 08. 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			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї R1-CEP 2007-167-Rev 02 для діючої речовини кетопрофен від затвердженого виробника BEC Chemicals Private Limited, India. Затверджено: R1-CEP 2007-167-Rev 01 Запропоновано: R1-CEP 2007-167-Rev 02			
133.	**КЛОСТИЛБЕГІТ®**	clomifene	кломіфену цитрат	G03GB02	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*		UA/4600/01/01
134.	**КОНВЕРІУМ**	irbesartan	Ірбесартан	C09CA04	таблетки по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво, первинне	Кіпр/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	*за рецептом*		UA/12201/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній упаковці			пакування, вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам		Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Проект МКЯ (версія eCTD 0006)			
135.	**КОНВЕРІУМ**	irbesartan	Ірбесартан	C09CA04	таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній упаковці	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Проект МКЯ (версія eCTD 0006)	*за рецептом*		UA/12201/01/02
136.	**КОРВАЛДИН®**	-	етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти, фенобарбітал, м'яти олія, олія хмелю	N05CB02	краплі оральні по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці.	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення зміни до специфікації вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Мікробіологічна чистота» у зв'язку із вилученням примітки стосовно періодичності контролю *мікробіологічний контроль проводять вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії» для впровадження рутинного контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях	*по 25 мл - без рецепта; по 50 мл – за рецептом*		UA/2553/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення зміни до специфікації та методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія, зокрема вилучено показник «Розчинність», так як даний показник має рекомендаційний характер, та не є обов'язковим. 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) - вилучено посилання на якість стандартних зразків в методах вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія для показника «Ідентифікація». Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє. Доповнено посилання на ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показниками «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола» - доповнено посиланням на ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Супровідні домішки» - вилучено посилання на якість стандартних зразків. Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє. 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			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», додано посилання на ЄФ. 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) - внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Кількісне визначення» - приведено у відповідність до вимог монографії ЄФ з додаванням посилання на ЄФ, вилучено формулу розрахунку. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Мікробіологічна чистота» - вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ, ЄФ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.			
137.	**КОРВАЛОЛ®**	Barbiturates in combination with other drugs	етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти, фенобарбітал, м'яти олія	N05CB02	краплі оральні, по 25 або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 (інші зміни) внесення зміни до специфікації вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Мікробіологічна чистота» у зв'язку із вилученням примітки стосовно періодичності контролю *мікробіологічний контроль проводять вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії» для впровадження рутинного контролю. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення зміни до специфікації та методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman	*25 мл – без рецепта; 50 мл – за рецептом*		UA/2554/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Finochem Limited», Індія, зокрема вилучено показник «Розчинність», так як даний показник має рекомендаційний характер, та не є обов'язковим. 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) вилучено посилання на якість стандартних зразків в методах вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія для показника «Ідентифікація». Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє. Доповнено посилання на ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показниками «Прозорість			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розчину», «Кольоровість розчину», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола» - доповнено посиланням на ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Супровідні домішки» - вилучено посилання на якість стандартних зразків. Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє. 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) внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Limited», Індія за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», додано посилання на ЄФ. 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) внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Кількісне визначення» - приведено у відповідність до вимог монографії ЄФ з додаванням посилання на ЄФ, вилучено формулу розрахунку. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Мікробіологічна чистота» - вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ, ЄФ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.			
138.	**КОРВАЛОЛ®**	Barbiturates in combination with	етиловий ефір а-бромізовалеріаново	N05CB02	капсули м'які по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/2554/03/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		other drugs	ї кислоти, фенобарбітал, м'яти олія		блістери в пачці з картону					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 розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
139.	**КОРВАЛОЛ®**	Barbiturates in combination with other drugs	етиловий ефір а-бромізовалер іанової кислоти, фенобарбітал, м'яти олія	N05CB02	краплі оральні, по 25 або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP)	*по 25 мл – без рецепта; по 50 мл – за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2554/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
140.	**ЛАНТУС® СОЛОСТАР®**	insulin glargine	інсулін гларгін	A10AE04	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл; № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін`єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	*За рецептом*		UA/8106/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
141.	**ЛЕВОМІН® 30**	levonorgestrel and ethinylestradiol	етинілестрадіол, левоноргестрел	G03AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймиттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) збільшення максимально допустимого часу утримання (hold time) суміші для таблетування до 3 місяців (раніше – 30 днів). 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) збільшення максимально допустимого часу утримання (hold time) для ядра таблетки (проміжний продукт) із 30 днів до 6 місяців. 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) збільшення максимально допустимого часу утримання (hold time) bulk product film-coated tablets із 30 днів до 3 місяців.	*за рецептом*		UA/16583/01/01
142.	**ЛЕВОФОЛІК**	sodium levofolinate	кислота левофолінова (левофолінієва)	V03AF	розчин для ін`єкцій або інфузій, 50 мг/мл, по 1 мл, 4 мл, 9 мл у флаконі; по 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат	Німеччина	вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серій: Медак	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	*за рецептом*		UA/16366/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					або 5 флаконів з розчином у картонній упаковці	е мбХ		Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль випробування серії: Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка		(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: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
143.	**ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10**	Enalapril and lercanidipine	лерканідипіну гідрохлорид та еналаприлу малеат	C09BB02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Рекордаті Індустріа Кіміка е Фармачеутика С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або	*за рецептом*		UA/13568/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання дільниці відповідальної за quality control retest of Active Substance enalapril maleate LabAnalysis Life Science S.r.l.Via Europa, 5 - 27041 Casanova Lonati (PV)Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) Додавання розділів реєстраційного досьє 3.2.S.4-Applicant та 3.2.S.5-Applicant для АФІ еналаприлу малеату. 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/методів випробування показником “Particle size” на АФІ Enalapril maleate виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення застарілого			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										додаткового показника якості “Bulk Density” зі специфікації на АФІ еналаприлу малеату виробництва Dr. Reddy’s Laboratories Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення контролю за залишковими розчинниками Petroleum Ether та Toluene зі специфікації на АФІ еналаприлу малеату виробництва Dr. Reddy’s Laboratories 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 2000-053-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-053-			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Rev 05) для АФІ Enalapril maleate від уже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical 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 CEP 2000-053-Rev 07 для АФІ Enalapril maleate від уже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.			
144.	**ЛЕФЛЮТАБ**	leflunomide	лефлюномід	L04AK01	таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 14.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо	*за рецептом*		UA/12013/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина		післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини лефлюноміду 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 14.0 додається.			
145.	**ЛЕФЛЮТАБ**	leflunomide	лефлюномід	L04AK01	таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг; по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 14.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини лефлюноміду відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із	*за рецептом*		UA/12013/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина		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 14.0 додається.			
146.	**ЛІДОКСАН МЕНТОЛ**	-	хлоргексидину дигідрохлорид та лідокаїну гідрохлорид	R02AA05	льодяники, 5 мг/1 мг; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/ Бельгія	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 CEP R0-CEP 2018-081-Rev 01 для АФІ хлоргексидину дигідрохлорид від вже затвердженого виробника Medichem SA., Іспанія (Затверджено: R0-CEP 2018-081-Rev 00; запропоновано: R0-CEP 2018-081-Rev 01). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	*без рецепта*		UA/16208/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 хлоргексидину дигідрохлорид від вже затвердженого виробника СЕР 2018-081-Rev 02.			
147.	**ЛІКАДЕКС ПФ**	Glucose	глюкози моногідрат	-	порошок (субстанція) у мішках паперових з внутрішньою поліетиленовою прокладкою для фармацевтичного застосування	Рокетт Фререс	Франція	Рокетт Фререс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника пирогенність (тест на кроликах) зі специфікації та методів контролю якості АФІ у зв'язку із оновленням вимог монографії ЄФ Glucose Monohydrate.	-		UA/10904/01/01
148.	**ЛІНБАГ**	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - оновлення посилання на	*за рецептом*		UA/15586/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		методику щодо параметрів внутрішнього виробничого контролю (in-process control) насипної густини та густини після усадки з Ph. Eur. «2.9.15 Bulk and Tapped Density» на Ph. Eur. «2.9.34 Bulk Density of Powders» (де це застосовно), а також оновлення назв випробувань насипної густини та густини після усадки відповідно до останньої редакції загальної статті Ph. Eur. 2.9.34.			
149.	**ЛІНБАГ**	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - оновлення посилання на методику щодо параметрів внутрішнього виробничого контролю (in-process control) насипної густини та густини після усадки з Ph. Eur. «2.9.15 Bulk and Tapped Density» на Ph. Eur. «2.9.34 Bulk Density of Powders» (де це застосовно), а також оновлення назв випробувань насипної густини та густини після усадки відповідно до останньої редакції загальної статті Ph. Eur. 2.9.34.	*за рецептом*		UA/15586/01/03

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина					
150.	**ЛІНБАГ**	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - оновлення посилання на методику щодо параметрів внутрішнього виробничого контролю (in-process control) насипної густини та густини після усадки з Ph. Eur. «2.9.15 Bulk and Tapped Density» на Ph. Eur. «2.9.34 Bulk Density of Powders» (де це застосовно), а також оновлення назв випробувань насипної густини та густини після усадки відповідно до останньої редакції загальної статті Ph. Eur. 2.9.34.	*за рецептом*		UA/15586/01/05
151.	**ЛІНБАГ**	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 300 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка:	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреч	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час	*за рецептом*		UA/15586/01/08

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	чина	виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення посилання на методику щодо параметрів внутрішнього виробничого контролю (in-process control) насипної густини та густини після усадки з Ph. Eur. «2.9.15 Bulk and Tapped Density» на Ph. Eur. «2.9.34 Bulk Density of Powders» (де це застосовно), а також оновлення назв випробувань насипної густини та густини після усадки відповідно до останньої редакції загальної статті Ph. Eur. 2.9.34.			
152.	**ЛІНЕБІОТИК**	linezolid	лінезолід	J01XX08	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Виправлення невідповідності в посиланні на метод контролю за показником «Механічні включення. Невидимі частки» в специфікації ГЛЗ (на випуск та на термін придатності) та методах контролю.	*за рецептом*		UA/18904/01/01
153.	**ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД**	lincomycin	сума лінкоміцину гідрохлориду та лінкоміцину В	-	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Топфонд Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	-		UA/17812/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			гідрохлориду		фармацевтичного застосування					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 № R1-CEP 2008-225-Rev 02 (затверджено: ДМФ; запропоновано: CEP R1-CEP 2008-225-Rev 02). Як наслідок зміна адреси місця провадження діяльності виробника; зміна у специфікації та методі контролю показника «Залишкові розчинники»; зміна опису вторинної упаковки відповідно до оновленого CEP.			
154.	**ЛІПОБОН**	ezetimibe	езетиміб	C10AX09	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів в картонній пачці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - у зв'язку з змінами у технологічному процесі затвердженого виробника Synthimed Labs Private Limited (раніше Ind-Swift Laboratories Limited, Індія) АФІ Ezetimibe, а саме: запровадження додаткового/альтернативного розміру партії проміжного продукту EZK06. Зміни I типу -	*за рецептом*		UA/18290/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміна затвердженої методики випробування related substances by HPLC (H4535-009), а саме: внесено незначні зміни/виправлення та проведено оновлення приладів без зміни налаштувань, зазначених в описі методів контролю. 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 затвердженої методики випробування chiral purity by HPLC (H4535-011), а саме: внесено незначні зміни/виправлення та проведено оновлення приладів без зміни налаштувань, зазначених в описі методів контролю. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення версії DMF для АФІ Ezetimibe від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, Індія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення версії DMF для АФІ Ezetimibe від затвердженого виробника Synthimed Labs Private Limited, Індія (раніше Ind-Swift			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Laboratories Limited, Індія).			
155.	**ЛІРИКА**	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули по 150 мг; по 14 або по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/3753/01/02
156.	**ЛІРИКА**	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули по 75 мг; по 14 або по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	*за рецептом*		UA/3753/01/04

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
157.	**ЛІРИКА**	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули по 50 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	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	*за рецептом*		UA/3753/01/05

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
158.	**ЛІРИКА**	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули по 300 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	*за рецептом*		UA/3753/01/06

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
159.	**ЛОЗАП® ПЛЮС**	Losartan and diuretics	лозартан калію, гідрохлоротіазид	C09DA01	таблетки, вкриті оболонкою; № 10, №30 (10х3), № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 30 (15х2), № 90 (15х6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	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 2009-227-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2009-227-Rev 05) для АФІ лозартану калію від затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	*за рецептом*		UA/9435/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 2009-227-Rev 07 для АФІ лозартану калію від затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., China.			
160.	**ЛОМУСТИН МЕДАК**	lomustine	ломустин	L01AD02	капсули по 40 мг; по 20 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона 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: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної	*за рецептом*		UA/6988/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
161.	**ЛОПЕРАМІД**	loperamide	лоперамід гідрохлорид	A07DA03	таблетки по 0,002 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 50, або 100 блістерів у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ "Технолог", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 16, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*№ 10, № 20 - без рецепта; № 500, № 1000 - за рецептом*		UA/6919/01/01
162.	**ЛОПЕРАМІД**	loperamide	лоперамід гідрохлорид	-	таблетки по 0,002 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з вилученням тексту маркування російською мовою та внесення редакційних правок до п.п. 2, 4, 11, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/2981/01/01
163.	**МАБТЕРА®**	rituximab	ритуксимаб	L01FA01	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості,	Німеччина/ Швейцарія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - Впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації під час випробувань на випуск – пептидного картування з використанням Lys-C та мас-	*за рецептом*		UA/14231/02/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		спектрометричного (МС) детектування для активного фармацевтичного інгредієнта та проміжних антитіл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - Впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації готової продукції при її випуску – пептидного картування Lys-C з МС детектуванням.			
164.	**МАЙХЕП**	sofosbuvir	софосбувір	J05AP08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Eiko Soehlke. Пропонована	*за рецептом*		UA/18369/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
165.	**МАКСІБРЕН®**	phenibut	фенібут	N06BX22	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН»	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Краснощокова Юлія Вікторівна. Пропонована редакція: Гречко Віталій Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*За рецептом*		UA/20363/01/01
166.	**МЕДОКЛАВ®**	Amoxicillin and beta-lactamase	амоксицилін (у формі амоксициліну	J01CR02	порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл 1 флакон з	Медокемі Лімітед	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника	*за рецептом*		UA/18207/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		inhibitor	тригідрату) і кислота клавуланова (у формі калію клавуланату)		порошком для приготування 70 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці					реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)			
167.	**МЕМАНТИН-ТЕВА**	memantine	мемантину гідрохлорид	N06DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Введення нового виробничого майданчика (Chemo Biosynthesis s.r.l) для виробництва мемантину гідрохлориду, що використовується для виробництва таблеток мемантину гідрохлориду, вкритих плівковою оболонкою, як альтернативний виробничий майданчик, що належить до тієї ж фармацевтичної групи, що й поточний затверджений виробник, із загальним переглядом розділів ASMF (Діюча редакція: виробник діючої речовини: Industriale Chimica S.R.L.(Italy) Пропонована редакція: виробники діючої речовини: Industriale Chimica S.R.L.(Italy) CHEMO BIOSYNTHESIS S.R.L.(Italy). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах	*за рецептом*		UA/19083/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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) - Незначна зміна складу мобільної фази в методі випробування АФІ Assay (HPLC). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) - Додавання випробування на важкі метали для контролю якості первинного пакування АФІ мемантину. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення тестування мемантину на важкі метали зі специфікацій виробника лікарського засобу (DPM) після проведення оцінки елементарного ризику для цього матеріалу.			
168.	**МЕМАНТИН-**	memanti	мемантин	N06DX0	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна	Актавіс ЛТД	Мальт	внесення змін до реєстраційних	*за*		UA/19083/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ТЕВА	ne	у гідрохлорид	1	плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	«Тева Україна»			а	матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Введення нового виробничого майданчика (Chemo Biosynthesis s.r.l) для виробництва мемантину гідрохлориду, що використовується для виробництва таблеток мемантину гідрохлориду, вкритих плівковою оболонкою, як альтернативний виробничий майданчик, що належить до тієї ж фармацевтичної групи, що й поточний затверджений виробник, із загальним переглядом розділів ASMF (Діюча редакція: виробник діючої речовини: Industriale Chimica S.R.L.(Italy) Пропонована редакція: виробники діючої речовини: Industriale Chimica S.R.L.(Italy) CHEMO BIOSYNTHESIS S.R.L.(Italy). 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) -	*рецептом*		

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Незначна зміна складу мобільної фази в методі випробування АФІ Assay (HPLC). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) - Додавання випробування на важкі метали для контролю якості первинного пакування АФІ мемантину. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення тестування мемантину на важкі метали зі специфікацій виробника лікарського засобу (DPM) після проведення оцінки елементарного ризику для цього матеріалу.			
169.	**МЕРАЛІС®**	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01AA07	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл або по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	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) видалення з	*без рецепта*		UA/12207/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці					досьє інформації про найменування постачальника пакувальних компонентів для HDPE флаконів та розпилювального пристрою. 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) введення додаткової дільниці для стерилізації флаконів (HDPE): Gammatom S.r.l., Via XXIV Maggio 14, 22070 Guanzate, Італія. Тип стерилізації залишається той самий. 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) введення додаткової дільниці для стерилізації флаконів (HDPE): IONISOS, Zone Industrielle de L`Aubree, 72300 Sable-sur-Sarthe, France. Тип стерилізації залишається той самий. 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) введення додаткової дільниці для стерилізації флаконів (HDPE): IONISOS, Parc Dombes Cotiere Activites, 176 Route de Balan, 01120 Dagneux, France. Тип стерилізації залишається той самий. Зміни I			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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) введені додаткової дільниці для стерилізації флаконів (HDPE): Sterigenics Italy S.PA., Італія. Тип стерилізації залишається той самий			
170.	**МЕРАЛІС®**	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01AA07	спрей назальний, розчин 0,05 %; по 10 мл або по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	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) видалення з досьє інформації про найменування постачальника пакувальних компонентів для HDPE флаконів та розпилювального пристрою. 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) введення додаткової дільниці для стерилізації флаконів (HDPE): Gammatom S.r.l., Via XXIV Maggio 14, 22070 Guanzate, Італія. Тип стерилізації залишається той самий. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці	*без рецепта*		UA/12207/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткової дільниці для стерилізації флаконів (HDPE): IONISOS, Zone Industrielle de L`Aubree, 72300 Sable-sur-Sarthe, France. Тип стерилізації залишається той самий. 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) введення додаткової дільниці для стерилізації флаконів (HDPE): IONISOS, Parc Dombes Cotiere Activites, 176 Route de Balan, 01120 Dagneux, France. Тип стерилізації залишається той самий. 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) введені додаткової дільниці для стерилізації флаконів (HDPE): Sterigenics Italy S.PA., Італія. Тип стерилізації залишається той самий			
171.	**МЕТОДЖЕКТ®**	methotrexate	метотрексат (у вигляді метотрексату динатрію)	L04AX03	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	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування првинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після	*за рецептом*		UA/5873/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					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 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського 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 Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина		затвердження.			
172.	**МЕТРОНІДАЗОЛ**	metronidazole	метронідазол	J01XD01	розчин для інфузій 0,5 %, по 100 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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	*за рецептом*		UA/11140/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - внесення додаткового альтернативного виробника діючої речовини метронідазолу - «Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd.» , Китай, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-083 - Rev 05.			
173.	**МІКАРДИСПЛЮС ®**	Telmisartan and diuretics	телмісартан та гідрохлортіазид	C09DA07	таблетки, 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна 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 (телмісартану) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0465/01/02
174.	**МОНТЕЛУКАСТ ГЕНЕЙМ**	montelukast	монтелукаст натрію	R03DC03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне	Індія/ Велика Брита	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	*за рецептом*		UA/19125/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці			пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа	нія/ Угорщина/ Польща	зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
175.	**МОРФІН КАЛЦЕКС**	morphine	морфіну гідрохлорид	N02AA01	розчин для ін`єкцій 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) у 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Марія Брієде / Marija Briede. Пропонована редакція: Аріна Бобровіча / Arina Bobrovica. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/15322/01/01
176.	**МУКАЛТИН®**	-	мукалтин	R05CA05	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в пачці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці; по 10	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - актуалізація та уточнення вимог до пакувальних матеріалів, а	*без рецепта*		UA/1982/02/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці					саме у специфікації та методах контролю паперу ламінованого оновлено показник "Відповідність тексту і дизайну графічного оформлення оригінал-макету", "Основні розміри", "Маса паперу ламінованою площею 1 м^2", вилучено п. "Маса поліетилену площиною м^2", "Степінь адгезії". Зазначені зміни не впливають на характеристики пакувального матеріалу та не змінюють умов пакування лікарського засобу, та несуть лише уточнюючий характер. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - актуалізація та уточнення вимог до пакувальних матеріалів, а саме у специфікації плівки полівінілхлоридної оновлено п. "Зовнішній вигляд", "Основні розміри".			
177.	**МУЛІМЕН**	-	Ambra grisea D4, Calcium carbonicum Hahnemanni D8,	-	краплі оральні; по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або	*без рецепта*		UA/3698/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			Cimicifuga racemosa D4, Gelsemium sempervirens D4, Hypericum perforatum D3, Kalium carbonicum D4, Sepia officinalis D8, Urtica urens D3, Vitex agnus-castus D3		картону					комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Вилучення інформації про постачальника пакувального матеріалу з реєстраційного досьє, а саме розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб.			
178.	**НАЗЕХАЛЕР**	Mometasone	мометазону фуроат	R01AD09	спрей назальний, суспензія 50 мкг/дозу по 18 г (140 доз) суспензії у флаконі з дозувальним насосом-розпилювачем та ковпачком, по 1 флакону у картонній упаковці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Розділ «Мікробіологічна чистота» в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до фармакопейних вимог та оновлених документів виробника, а саме: включено вимоги щодо визначення Burkholderia cepacia complex	*За рецептом*		UA/16788/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(Всс), та як наслідок доповнено методику контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Уточнено редакцію вимог специфікації готового лікарського засобу за тестами «pH» та «Супутні домішки», а саме: збільшено кількість знаків для округлення після коми.			
179.	**НАЗІК®**	-	ксилометазоліну гідрохлорид, декспантенол	R01AB06	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою для розпилення в картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Клостерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання мнн в наказі МОЗ України № 1405 від 24.09.2026 в процесі внесення змін** (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ за показником «Чистота» параметром «Пантоєва кислота» з нормуванням ≤0,5% при випуску та ≤3 % протягом терміну придатності. Відповідно оновлюється аналітичний метод «Кількісне визначення та ідентифікація декспантенолу і продуктів його розпаду». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) додавання альтернативного методу визначення 3-амінопропанолу,	*без рецепта*		UA/9132/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										що є продуктом деградації декспантенолу, за допомогою методу ВЕРХ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) додавання альтернативного методу визначення продуктів деградації бензалконію хлориду за допомогою газової хроматографії. 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 в методі випробування ГЛЗ за показником «Визначення кількісного вмісту ксилометазоліну гідрохлориду, домішок ксилометазоліну та бензалконію хлориду» методом ВЕРХ, а саме зміна в пробопідготовці вихідного розчину А ксилометазоліну гідрохлориду та зміна показника RSD в оцінці придатності хроматографічної системи. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) вилучення з розділу 3.2.P.7.Система контейнер/закупорювальний засіб торгової назви матеріалу захисного ковпачка Moplen			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										RP348R. 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. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Сума продуктів розпаду декспантенолу» на термін придатності). **Редакція в наказі - xylometazoline. Вірна редакція – "-".**			
180.	**НАТРІЮ ХЛОРИД АНАНТА**	sodium chloride	натрію хлорид	B05XA03	розчин для інфузій 0,9%; по 100 мл в поліетиленовому контейнері, по 1 контейнеру у плівці в коробці; по 100 мл, або 200 мл, або 400 мл в поліпропіленовому контейнері у плівці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - для оптимізації технологічного процесу виробником вирішено ввести додаткові види контейнерів, а саме, контейнери 100 мл, 200 мл та 400 мл з поліпропілену. Дана зміна несе за собою зміну до специфікації за показником	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18188/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										якості «Об'єм, що витягається», а саме, додавання об'ємів 200 та 400 мл. 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. Супутня зміна. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
181.	**НЕКСАВАР®**	sorafenib	сорафенібу тозилат	L01EX02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 28 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	повний цикл виробництва: Байєр АГ, Німеччина; виробництво in-bulk, контроль якості: Патеон Франція, Франція	Німеччина/ Франція	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 із 3-х років до 4-х років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності» (збільшення терміну придатності	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7141/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу). Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження. 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 дослідження стабільності ГЛЗ внаслідок збільшення терміну придатності ГЛЗ із 3-х років до 4-х років. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження			
182.	**НЕФРОДОЛ®**	-	висушені лікарські рослини у вигляді порошку: трави золототисячника (Herba Centaurii), кореня любистку (Radix Levistic), листя розмарину (Folia Rosmarini)	G04BX	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці із картону	ТОВ "ФК "САЛЮТАРІС"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випробування серії, не включаючи випуск серії: ПрАТ "Технолог", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ «ФК «САЛЮТАРІС», Україна	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 "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації в інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу КАНЕФРОН® Н, таблетки, вкриті оболонкою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/15033/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
183.	**НІТРОГЛІЦЕРИН**	glyceryl trinitrate	нітрогліцерин 2 % на лактозі	C01DA02	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг; по 20 або по 40 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, уточнено інформацію щодо логотипу в п. ІНШЕ та внесено фразу «Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування» в п. 3 вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/6393/01/01
184.	**НОВІНЕТ**	desogestrel and ethinylestradiol	дезогестрел, етинілестрадіол	G03AA09	таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,02 мг по 21 таблетці в 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. 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 2006-174-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2006-174-Rev 03) для діючої речовини Desogestrel від вже затвердженого виробника Gedeon Richter Plc. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	*за рецептом*		UA/7314/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 2001-400-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2001-400-Rev 01) для діючої речовини Ethinylestradiol від вже затвердженого виробника Gedeon Richter Plc			
185.	**НОВІРИН®**	inosine pranobex	інозин пранобекс	-	сироп по 50 мг/мл, in bulk: по 120 мл у флаконі, по 40 флаконів у комплекті з мірним стаканчиком в картонній коробці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Ей.Бі.Сі. Фармасьютіці С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 1135 від 21.06.2023** в процесі перереєстрації у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні". Редакція в наказі - контроль серії та випуск серії; вторинне пакування для упаковки in bulk: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Ей.Бі.Сі. Фармасьютіці С.П.А., Італія. **Вірна редакція - Ей.Бі.Сі. Фармасьютіці С.П.А.,**	-		UA/19674/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Італія			
186.	**НОРВАСК®**	amlodipine	амлодипіну бесилат	C08CA01	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, Пуерто Ріко	Німеччина/ Пуерто Ріко	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: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Рекомендовано до затвердження	*за рецептом*		UA/5681/01/02
187.	**НОРВАСК®**	amlodipine	амлодипіну бесилат	C08CA01	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг	Німеччина/ Пуерто Ріко	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	*за рецептом*		UA/5681/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковці			Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, Пуерто Ріко		про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Рекомендовано до затвердження			
188.	**НО-Х-ША®**	drotaverine	дротаверину гідрохлорид	A03AD02	таблетки по 0,04 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ "Технолог", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, із тексту маркування вторинної упаковки, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 16, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки.	*без рецепта*		UA/3611/02/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
189.	**НО-Х-ША®**	drotaverine	дротаверину гідрохлорид	-	таблетки по 0,04 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнері пластиковому	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни у тексті маркування in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/0353/01/01
190.	**НО-Х-ША® ФОРТЕ**	drotaverine	дротаверину гідрохлорид	-	таблетки по 0,08 г, in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування продукції in bulk, а саме внесення редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/0354/01/01
191.	**НО-Х-ША® ФОРТЕ**	drotaverine	дротаверину гідрохлорид	A03AD02	таблетки по 0,08 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою із тексту маркування вторинної упаковки, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 16, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/3611/02/02
192.	**НО-ШПА® ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ**	drotaverine	дротаверину гідрохлорид	A03AD02	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; № 25 (5х5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у піддоні; по 5 піддонів у картонній	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Хіноїн Зрт.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем	*за рецептом*		UA/0391/02/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці					першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу) Внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме впровадження поліетилентерефталату (ПЕТ) як альтернативного матеріалу для піддона, призначеного для розміщення ампул у картонній коробці. Зміна стосується компонента вторинного пакування, що не контактує з готовим лікарським засобом.			
193.	**НО-ШПА® ФОРТЕ**	drotaverine	дротаверину гідрохлорид	A03AD02	таблетки по 80 мг; № 10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; № 24: по 24 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; № 48: по 24 таблетки у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3	Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Додавання нового розміру упаковок, а саме № 48: по 24 таблетки у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з доданням певного розміру упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8879/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								(Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина					
194.	**НУВІК / NUWIQ®**	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 250 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція,	Швеція/ 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). Зміни назви дільниці, відповідальної за контроль якості АФІ ("testing of adventitious agents on bulk harvest"), з Covance Laboratories Limited (Otley Road, Harrogate, HG3 1PY, United Kingdom) на Labcorp Early Development Laboratories Limited у рамках оновлення бренду. Адреса залишається без змін. 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) - Додавання - Cytiva, як альтернативного постачальника імуноафінного гелю для методу випробування	*за рецептом*		UA/17140/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина		«Аналіз рекомбінантного людського FVIII Human-cl за допомогою обернено-фазової хроматографії». Імуноафінний гель від альтернативного постачальника, який вже є кваліфікованим, працює за тим самим принципом, що й описаний наразі гель. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Внесення змін до специфікації на пробки, а саме-звуження допустимих меж та зміна одиниць звітності для тесту на ендотоксини. Було виконано наступний розрахунок: Ліміт в EU/см^{2}хповерхня пробки=ліміт EU/шт. Поверхня пробки становить 13.3 см^2. Ліміт до зміни 0.125 EU/см^2 у перерахунку EU/шт складає: 0.125x13.3=1.66 (EU/шт). Запропонований новий ліміт (1 EU/шт) нижчий за поточний ліміт 1.66 (EU/шт). Внесення редакційних правок. 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) - Доповнення специфікації на пробки новими показниками з відповідними			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методами випробування, а саме додавання випробування "фрагментація" з критерієм прийнятності «≤ 5 фрагментів (48 pierces-12 stoppers)» та "проникність" з критерієм прийнятності «≤ 10 N для кожної пробки». Внесення редакційних правок. 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)) - Зміни до специфікації на пробки, а саме вилучення випробування "Важкі метали".			
195.	**НУВІК / NUWIQ®**	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та	Швеція/ 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). Зміни назви дільниці, відповідальної за контроль якості АФІ ("testing of adventitious agents on bulk	*за рецептом*		UA/17140/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					тампони) в картонній коробці			випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та		harvest"), з Covance Laboratories Limited (Otley Road, Harrogate, HG3 1PY, United Kingdom) на Labcorp Early Development Laboratories Limited у рамках оновлення бренду. Адреса залишається без змін. 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) - Додавання - Cytiva, як альтернативного постачальника імуноафінного гелю для методу випробування «Аналіз рекомбінантного людського FVIII Human-cl за допомогою обернено-фазової хроматографії». Імуноафінний гель від альтернативного постачальника, який вже є кваліфікованим, працює за тим самим принципом, що й описаний наразі гель. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Внесення змін до специфікації на пробки, а саме-звуження допустимих меж та зміна одиниць звітності для тесту на ендотоксини. Було виконано наступний розрахунок: Ліміт в EU/см^{2}хповерхня пробки=ліміт EU/шт. Поверхня пробки становить 13.3 см^2. Ліміт			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина		до зміни 0.125 EU/см^2 у перерахунку EU/шт складає: 0.125x13.3=1.66 (EU/шт). Запропонований новий ліміт (1 EU/шт) нижчий за поточний ліміт 1.66 (EU/шт). Внесення редакційних правок. 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) - Доповнення специфікації на пробки новими показниками з відповідними методами випробування, а саме додавання випробування "фрагментація" з критерієм прийнятності «≤ 5 фрагментів (48 pierces-12 stoppers)» та "проникність" з критерієм прийнятності «≤ 10 N для кожної пробки». Внесення редакційних правок. 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)) - Зміни до специфікації на пробки, а саме вилучення випробування "Важкі метали".			
196.	**НУВІК / NUWIQ®**	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000	Октафарма Фармацевтика	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	*за рецептом*		UA/17140/01/03

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			фактор коагуляції крові VIII)		МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Продуктіонсгес м.б.Х.		пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-		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). Зміни назви дільниці, відповідальної за контроль якості АФІ ("testing of adventitious agents on bulk harvest"), з Covance Laboratories Limited (Otley Road, Harrogate, HG3 1PY, United Kingdom) на Labcorp Early Development Laboratories Limited у рамках оновлення бренду. Адреса залишається без змін. 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) - Додавання - Cytiva, як альтернативного постачальника імуноафінного гелю для методу випробування «Аналіз рекомбінантного людського FVIII Human-cl за допомогою обернено-фазової хроматографії». Імуноафінний гель від альтернативного постачальника, який вже є кваліфікованим, працює за тим			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина		самим принципом, що й описаний наразі гель. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Внесення змін до специфікації на пробки, а саме- звуження допустимих меж та зміна одиниць звітності для тесту на ендотоксини. Було виконано наступний розрахунок: Ліміт в EU/см^{2}хповерхня пробки=ліміт EU/шт. Поверхня пробки становить 13.3 см^2. Ліміт до зміни 0.125 EU/см^2 у перерахунку EU/шт складає: 0.125x13.3=1.66 (EU/шт). Запропонований новий ліміт (1 EU/шт) нижчий за поточний ліміт 1.66 (EU/шт). Внесення редакційних правок. 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) - Доповнення специфікації на пробки новими показниками з відповідними методами випробування, а саме додавання випробування "фрагментація" з критерієм прийнятності «≤ 5 фрагментів (48 pierces-12 stoppers)» та "проникність" з критерієм прийнятності «≤ 10 N для кожної			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										пробки». Внесення редакційних правок. 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)) - Зміни до специфікації на пробки, а саме вилучення випробування "Важкі метали".			
197.	**НУВІК / NUWIQ®**	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміни назви дільниці, відповідальної за контроль якості АФІ ("testing of adventitious agents on bulk harvest"), з Covance Laboratories Limited (Otley Road, Harrogate, HG3 1PY, United Kingdom) на Labcorp Early Development Laboratories Limited у рамках оновлення бренду. Адреса залишається без змін. Зміни І	*за рецептом*		UA/17140/01/04

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма		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) - Додавання - Cytiva, як альтернативного постачальника імуноафінного гелю для методу випробування «Аналіз рекомбінантного людського FVIII Human-cl за допомогою обернено-фазової хроматографії». Імуноафінний гель від альтернативного постачальника, який вже є кваліфікованим, працює за тим самим принципом, що й описаний наразі гель. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Внесення змін до специфікації на пробки, а саме-звуження допустимих меж та зміна одиниць звітності для тесту на ендотоксини. Було виконано наступний розрахунок: Ліміт в EU/см^{2}хповерхня пробки=ліміт EU/шт. Поверхня пробки становить 13.3 см^2. Ліміт до зміни 0.125 EU/см^2 у перерахунку EU/шт складає: 0.125x13.3=1.66 (EU/шт). Запропонований новий ліміт (1 EU/шт) нижчий за поточний ліміт 1.66 (EU/шт). Внесення редакційних правок. Зміни I типу			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина		- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації на пробки новими показниками з відповідними методами випробування, а саме додавання випробування "фрагментація" з критерієм прийнятності «≤ 5 фрагментів (48 pierces-12 stoppers)» та "проникність" з критерієм прийнятності «≤ 10 N для кожної пробки». Внесення редакційних правок. 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)) - Зміни до специфікації на пробки, а саме вилучення випробування "Важкі метали".			
198.	**НУВІК / NUWIQ®**	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск	Швеція/ 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	*за рецептом*		UA/17140/01/05

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці			серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності		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). Зміни назви дільниці, відповідальної за контроль якості АФІ ("testing of adventitious agents on bulk harvest"), з Covance Laboratories Limited (Otley Road, Harrogate, HG3 1PY, United Kingdom) на Labcorp Early Development Laboratories Limited у рамках оновлення бренду. Адреса залишається без змін. 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) - Додавання - Cytiva, як альтернативного постачальника імуноафінного гелю для методу випробування «Аналіз рекомбінантного людського FVIII Human-cl за допомогою обернено-фазової хроматографії». Імуноафінний гель від альтернативного постачальника, який вже є кваліфікованим, працює за тим самим принципом, що й описаний наразі гель. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина		меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Внесення змін до специфікації на пробки, а саме- звуження допустимих меж та зміна одиниць звітності для тесту на ендотоксини. Було виконано наступний розрахунок: Ліміт в EU/см^{2}хповерхня пробки=ліміт EU/шт. Поверхня пробки становить 13.3 см^2. Ліміт до зміни 0.125 EU/см^2 у перерахунку EU/шт складає: 0.125x13.3=1.66 (EU/шт). Запропонований новий ліміт (1 EU/шт) нижчий за поточний ліміт 1.66 (EU/шт). Внесення редакційних правок. 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) - Доповнення специфікації на пробки новими показниками з відповідними методами випробування, а саме додавання випробування "фрагментація" з критерієм прийнятності «≤ 5 фрагментів (48 pierces-12 stoppers)» та "проникність" з критерієм прийнятності «≤ 10 N для кожної пробки». Внесення редакційних правок. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Зміни до специфікації на пробки, а саме вилучення випробування "Важкі метали".			
199.	**НУВІК / NUWIQ®**	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2500 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника):	Швеція/ 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). Зміни назви дільниці, відповідальної за контроль якості АФІ ("testing of adventitious agents on bulk harvest"), з Covance Laboratories Limited (Otley Road, Harrogate, HG3 1PY, United Kingdom) на Labcorp Early Development Laboratories Limited у рамках оновлення бренду. Адреса залишається без змін. 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	*за рецептом*		UA/17140/01/06

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина		у затверджених методах випробування) - Додавання - Cytiva, як альтернативного постачальника імуноафінного гелю для методу випробування «Аналіз рекомбінантного людського FVIII Human-cl за допомогою обернено-фазової хроматографії». Імуноафінний гель від альтернативного постачальника, який вже є кваліфікованим, працює за тим самим принципом, що й описаний наразі гель. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Внесення змін до специфікації на пробки, а саме-звуження допустимих меж та зміна одиниць звітності для тесту на ендотоксини. Було виконано наступний розрахунок: Ліміт в EU/см^{2}хповерхня пробки=ліміт EU/шт. Поверхня пробки становить 13.3 см^2. Ліміт до зміни 0.125 EU/см^2 у перерахунку EU/шт складає: 0.125x13.3=1.66 (EU/шт). Запропонований новий ліміт (1 EU/шт) нижчий за поточний ліміт 1.66 (EU/шт). Внесення редакційних правок. 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			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації на пробки новими показниками з відповідними методами випробування, а саме додавання випробування "фрагментація" з критерієм прийнятності «≤ 5 фрагментів (48 pierces-12 stoppers)» та "проникність" з критерієм прийнятності «≤ 10 N для кожної пробки». Внесення редакційних правок. 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)) - Зміни до специфікації на пробки, а саме вилучення випробування "Важкі метали".			
200.	**НУВІК / NUWIQ®**	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ,	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової	*за рецептом*		UA/17140/01/07

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці			Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування		допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміни назви дільниці, відповідальної за контроль якості АФІ ("testing of adventitious agents on bulk harvest"), з Covance Laboratories Limited (Otley Road, Harrogate, HG3 1PY, United Kingdom) на Labcorp Early Development Laboratories Limited у рамках оновлення бренду. Адреса залишається без змін. 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) - Додавання - Cytiva, як альтернативного постачальника імуноафінного гелю для методу випробування «Аналіз рекомбінантного людського FVIII Human-cl за допомогою обернено-фазової хроматографії». Імуноафінний гель від альтернативного постачальника, який вже є кваліфікованим, працює за тим самим принципом, що й описаний наразі гель. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Внесення змін до специфікації на пробки, а саме-звуження допустимих меж та зміна одиниць звітності для			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина		тесту на ендотоксини. Було виконано наступний розрахунок: Ліміт в EU/см^{2}хповерхня пробки=ліміт EU/шт. Поверхня пробки становить 13.3 см^2. Ліміт до зміни 0.125 EU/см^2 у перерахунку EU/шт складає: 0.125x13.3=1.66 (EU/шт). Запропонований новий ліміт (1 EU/шт) нижчий за поточний ліміт 1.66 (EU/шт). Внесення редакційних правок. 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) - Доповнення специфікації на пробки новими показниками з відповідними методами випробування, а саме додавання випробування "фрагментація" з критерієм прийнятності «≤ 5 фрагментів (48 pierces-12 stoppers)» та "проникність" з критерієм прийнятності «≤ 10 N для кожної пробки». Внесення редакційних правок. 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)) - Зміни до специфікації на пробки, а саме вилучення випробування "Важкі			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										метали".			
201.	**НУВІК / NUWIQ®**	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 4000 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості,	Швеція/ 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). Зміни назви дільниці, відповідальної за контроль якості АФІ ("testing of adventitious agents on bulk harvest"), з Covance Laboratories Limited (Otley Road, Harrogate, HG3 1PY, United Kingdom) на Labcorp Early Development Laboratories Limited у рамках оновлення бренду. Адреса залишається без змін. 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) - Додавання - Cytiva, як альтернативного постачальника імуноафінного гелю для методу випробування «Аналіз рекомбінантного людського FVIII Human-cl за	*за рецептом*		UA/17140/01/08

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина		допомогою обернено-фазової хроматографії». Імуноафінний гель від альтернативного постачальника, який вже є кваліфікованим, працює за тим самим принципом, що й описаний наразі гель. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Внесення змін до специфікації на пробки, а саме-звуження допустимих меж та зміна одиниць звітності для тесту на ендотоксини. Було виконано наступний розрахунок: Ліміт в EU/см^{2}хповерхня пробки=ліміт EU/шт. Поверхня пробки становить 13.3 см^2. Ліміт до зміни 0.125 EU/см^2 у перерахунку EU/шт складає: 0.125x13.3=1.66 (EU/шт). Запропонований новий ліміт (1 EU/шт) нижчий за поточний ліміт 1.66 (EU/шт). Внесення редакційних правок. 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) - Доповнення специфікації на пробки новими показниками з відповідними методами випробування, а саме додавання випробування			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"фрагментація" з критерієм прийнятності «≤ 5 фрагментів (48 pierces-12 stoppers)» та "проникність" з критерієм прийнятності «≤ 10 N для кожної пробки». Внесення редакційних правок. 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)) - Зміни до специфікації на пробки, а саме вилучення випробування "Важкі метали".			
202.	**НУКС ВОМІКА-ГОМАКОРД**	-	Bryonia D30, Bryonia D200, Bryonia D1000, Bryonia D2, Bryonia D6, Bryonia D10, Bryonia D15, Citrullus colocynthis D3, Citrullus colocynthis D10, Citrullus colocynthis D30, Citrullus colocynthi	-	краплі оральні; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	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) - Вилучення нерелевантної інформації про постачальника пакувального матеріалу з розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб.	*без рецепта*		UA/3126/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			s D200, Lycopodium clavatum D10, Lycopodium clavatum D30, Lycopodium clavatum D200, Lycopodium clavatum D1000, Lycopodium clavatum D3, Strychnos nux-vomica D30, Strychnos nux-vomica D15, Strychnos nux-vomica D10, Strychnos nux-vomica D200, Strychnos nux-vomica D1000, Strychnos nux-vomica D2										
203.	**НУРОФЄН® 12+**	ibuprofe	ібупрофе	M01AE0	таблетки, вкриті	Реккітт	Велика	Реккітт Бенкізер	Велик	внесення змін до реєстраційних	*без*		UA/10906/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		n	н у вигляді ібупрофену натрієвої солі	1	оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Британія	Хелскер Інтернешнл Лімітед	а Британія	матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.	*рецепта*		
204.	**НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл, по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	виробництво in bulk, пакування, контроль якості, випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку	*без рецепта*		UA/8233/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ввезення на територію України лікарських засобів.			
205.	**НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 200 мг/5 мл по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.	*без рецепта*		UA/8233/01/02
206.	**НУРОФЄН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Відповідальний за пакування та випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за виробництво in bulk: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог	*без рецепта*		UA/14179/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.			
207.	**НУРОФЄН® ІНТЕНСИВ**	ibuprofen, combinations	ібупрофен; парацетамол	M01AE51	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6 або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.	*без рецепта*		UA/14588/01/01
208.	**НУРОФЄН®ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	капсули м'які по 200 мг; по 4 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту та випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; відповідальний за виробництво in bulk, включаючи проведення	Велика Британія/ Нідерланди / Сполучені штати (США)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю	*без рецепта*		UA/13599/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контролю якості: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди; відповідальний за виробництво in bulk, первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту: РБ Хелс Мануфектуринг (ЮС) ЛЛС, Сполучені штати (США)		«Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.			
209.	**ОКСАЛІПЛАТИН АККОРД**	oxaliplatin	оксаліплатин	L01XA03	концентрат для розчину для інфузій по 5 мг/мл; по 10 мл, 20 мл, 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; дільниця з контролю якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; дільниця з контролю якості: Лабаналізіс Лайф Сайнс С.р.л., Італія; вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА	Індія/ Угорщина/ Італія/ Велика Британія/ Польща/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних	*за рецептом*		UA/19530/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			
210.	**ОКТРЕОТИД - МБ**	octreotide	октреотиду ацетат	H01CB02	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки (пункт 17) лікарського засобу.	*за рецептом*		UA/14242/01/01
211.	**ОКТРЕОТИД - МБ**	octreotide	октреотиду ацетат	H01CB02	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки (пункт 17) лікарського засобу.	*за рецептом*		UA/14242/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина					
212.	**ОКТРЕОТИД - МБ**	octreotide	октреотиду ацетат	H01CB02	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки (пункт 17) лікарського засобу.	*за рецептом*		UA/14242/01/03
213.	**ОЛМЕСТАД®**	olmesartan medoxomil	олмесартану медоксоміл	C09CA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	випуск серії, контроль серії: СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина; випуск серій, виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування,	Німеччина/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: ОЛМЕСТАД - Запропоновано: ОЛМЕСТАД® - 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/21031/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія		медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини			
214.	**ОЛМЕСТАД®**	olmesartan medoxomil	олмесартану медоксоміл	C09CA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	випуск серії, контроль серії: СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина; випуск серій, виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія	Німеччина/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: ОЛМЕСТАД - Запропоновано: ОЛМЕСТАД® - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21031/01/03

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини			
215.	**ОЛМЕСТАД®**	olmesartan medoxomil	олмесартану медоксоміл	C09CA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	випуск серії, контроль серії: СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина; випуск серій, виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія	Німеччина/Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: ОЛМЕСТАД - Запропоновано: ОЛМЕСТАД® - 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21031/01/01
216.	**ОЛМЕСТАД® Н**	Olmesartan medoxo	олмесартану медоксомі	C09DA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по	СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	випуск серії, контроль серії: СТАДА	Німеччина/Сербі	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21032/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		mil and diuretics	л, гідрохлоротіазид		20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці			Арцнайміттель АГ, Німеччина; випуск серій, виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія	я	назви лікарського засобу. Затверджено: ОЛМЕСТАД Н - Запропоновано: ОЛМЕСТАД® Н - 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини			
217.	**ОЛМЕСТАД® Н**	Olmesartan medoxomil and diuretics	олмесартану медоксоміл, гідрохлоротіазид	C09DA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серії, контроль серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; випуск серій, виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія	Німеччина/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ОЛМЕСТАД Н - Запропоновано: ОЛМЕСТАД® Н - 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	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21032/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини			
218.	**ОЛМЕСТАД® Н**	Olmesartan medoxomil and diuretics	олмесартану медоксоміл, гідрохлоротіазид	C09DA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	випуск серії, контроль серії: СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина; випуск серій, виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія	Німеччина/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ОЛМЕСТАД Н - Запропоновано: ОЛМЕСТАД® Н - 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	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21032/01/03

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу в розділі "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини			
219.	**ОЛМЕСТАД® Н**	Olmesartan medoxomil and diuretics	олмесартану медоксоміл, гідрохлортіазид	C09DA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	випуск серії, контроль серії: СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина; випуск серій, виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія	Німеччина/Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ОЛМЕСТАД Н - Запропоновано: ОЛМЕСТАД® Н - 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 в розділі "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21032/01/04
220.	**ОЛМЕТЕК ПЛЮС**	Olmesartan medoxomil and diuretics	олмесартану медоксоміл, гідрохлортіазид	C09DA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.	*за рецептом*		UA/17624/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістера у картонній пачці					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 - Оновлений сертифікат для діючої речовини гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (CEP 2004-149-Rev 08). Зміни , що відбулися при оновлені CEP: видалено домішку N-нітрозо-HCTZ;- змінено назву та адресу власника CEP (Teva Pharmaceutical Industries Ltd. змінено на TAPI NL B.V.);- змінено назву фактичного виробника АФІ (PLIVA Croatia Ltd. на TAPI CROATIA INDUSTRIES LTD.), адреса фактичного виробничого майданчика не змінилася. 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			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат для діючої речовини олмесартану медоксоміл від вже затвердженого виробника EUROAPI HUNGARY Ltd., Угорщина (CEP 2013-105 - Rev 04). Зміни , що відбулися при оновлені CEP: домішки NDMA та NDEA були видалені з CEP; до адреси виробника додано SPOR ORG ID та SPOR LOC ID. 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 - Оновлений сертифікат для діючої речовини олмесартану медоксоміл від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (CEP 2013-268-Rev 03). Зміни , що відбулися при оновлені CEP: : домішки NDMA			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										та NDEA були видалені з CEP; до адреси виробника додано SPOR ORG ID та SPOR LOC ID.			
221.	**ОЛМЕТЕК ПЛЮС**	Olmesartan medoxomil and diuretics	олмесартану медоксоміл, гідрохлоротіазид	C09DA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат для діючої речовини гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (CEP 2004-149-Rev 08). Зміни , що відбулися при оновлені CEP: видалено домішку N-нітрозо-HCTZ;- змінено назву та адресу власника CEP (Teva Pharmaceutical Industries Ltd. змінено на TAPI NL B.V.);- змінено назву фактичного виробника АФІ (PLIVA Croatia Ltd. на TAPI CROATIA INDUSTRIES LTD.), адреса фактичного виробничого майданчика не змінилася. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	*за рецептом*		UA/17624/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 - Оновлений сертифікат для діючої речовини олмесартану медоксоміл від вже затвердженого виробника EUROAPI HUNGARY Ltd., Угорщина (CEP 2013-105 - Rev 04). Зміни , що відбулися при оновлені CEP: домішки NDMA та NDEA були видалені з CEP; до адреси виробника додано SPOR ORG ID та SPOR LOC ID. 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 -			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Оновлений сертифікат для діючої речовини олмесартану медоксоміл від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (CEP 2013-268-Rev 03). Зміни , що відбулися при оновлені CEP: : домішки NDMA та NDEA були видалені з CEP; до адреси виробника додано SPOR ORG ID та SPOR LOC ID.			
222.	**ОЛМЕТЕК ПЛЮС**	Olmesartan medoxomil and diuretics	олмесартану медоксоміл, гідрохлоротіазид	C09DA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат для діючої речовини гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (CEP 2004-149-Rev 08). Зміни , що відбулися при оновлені CEP: видалено домішку N-нітрозо-HCTZ;- змінено назву та адресу власника CEP (Teva Pharmaceutical Industries Ltd. змінено на TAPI NL B.V.);-	*за рецептом*		UA/17624/01/03

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										змінено назву фактичного виробника АФІ (PLIVA Croatia Ltd. на TAPI CROATIA INDUSTRIES LTD.), адреса фактичного виробничого майданчика не змінилася. 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 - Оновлений сертифікат для діючої речовини олмесартану медоксоміл від вже затвердженого виробника EUROAPI HUNGARY Ltd., Угорщина (CEP 2013-105 - Rev 04). Зміни , що відбулися при оновлені CEP: домішки NDMA та NDEA були видалені з CEP; до адреси виробника додано SPOR ORG ID та SPOR LOC ID. 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			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат для діючої речовини олмесартану медоксоміл від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (CEP 2013-268-Rev 03). Зміни , що відбулися при оновлені CEP: : домішки NDMA та NDEA були видалені з CEP; до адреси виробника додано SPOR ORG ID та SPOR LOC ID.			
223.	**ОЛМЕТЕК ПЛЮС**	Olmesartan medoxomil and diuretics	олмесартану медоксоміл, гідрохлортіазид	C09DA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат для діючої речовини гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника TEVA	*за рецептом*		UA/17624/01/04

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (CEP 2004-149-Rev 08). Зміни , що відбулися при оновлені CEP: видалено домішку N-нітрозо-HCTZ;- змінено назву та адресу власника CEP (Teva Pharmaceutical Industries Ltd. змінено на TAPI NL B.V.);- змінено назву фактичного виробника АФІ (PLIVA Croatia Ltd. на TAPI CROATIA INDUSTRIES LTD.), адреса фактичного виробничого майданчика не змінилася. 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 - Оновлений сертифікат для діючої речовини олмесартану медоксоміл від вже затвердженого виробника EUROAPI HUNGARY Ltd., Угорщина (CEP 2013-105 - Rev 04). Зміни , що відбулися при оновлені CEP: домішки NDMA та NDEA були видалені з CEP; до адреси виробника додано SPOR ORG ID та SPOR LOC ID. Зміни I			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 - Оновлений сертифікат для діючої речовини олмесартану медоксоміл від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (CEP 2013-268-Rev 03). Зміни , що відбулися при оновлені CEP: : домішки NDMA та NDEA були видалені з CEP; до адреси виробника додано SPOR ORG ID та SPOR LOC ID.			
224.	**ОМЕЗ®**	omeprazole	омепразол	A02BC01	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) вилучення розміру капсули із показника «Опис» та приведення опису капсул у відповідність до оригінальних матеріалів виробника в Специфікації (на випуск та протягом терміну придатності) та методах контролю МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0235/02/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
225.	**ОМЛОС®**	tamsulosin	тамсулозину гідрохлорид	G04CA02	капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості (фізичний, хімічний та мікробіологічний): СІНТОН ХІСПАНІЯ С. Л., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості (фізичний та хімічний): Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізичний та хімічний): КУІНТА-АНАЛІТІКА с.р.о., Чеська Республіка	Республіка Північна Македонія/ Іспанія/ Німеччина/ Чеська Республіка	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 ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та внесення редакційних правок та уточнень згідно матеріалів виробника.	*за рецептом*		UA/17913/01/01
226.	**ОМНІТРОП®**	somatropin	соматропін, рекомбіна	H01AC01	розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл, по 1,	Сандоз ГмбХ	Австрія	випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*		UA/12754/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			нтний людський гормон росту		5 або 10 картриджів у картонній коробці			дільниця Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія		фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів (інші зміни). Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу Омнітроп®, розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл; 10 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці; Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 1,5 року; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 30.02.2026 р.; Дата подання – 28.05.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 31.03.2026 р.; Дата подання – 29.06.2026 р. Рекомендується до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
227.	**ОМНІТРОП®**	somatropin	соматропін, рекомбінантний людський гормон росту	H01AC01	розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл, по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія	Австрія	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 (інші зміни). Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу Омнітроп®, розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл; 10 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці; Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 1,5 року; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 30.02.2026 р.; Дата подання –	*за рецептом*		UA/12754/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										28.05.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 31.03.2026 р.; Дата подання – 29.06.2026 р. Рекомендується до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
228.	**ОРНІДАЗОЛ-АСТРАФАРМ**	ornidazole	орнідазол	P01AB03	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)- Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки (пункт 9) лікарського засобу, допущену при процедурі внесення змін (наказ від 20.05.2026 р. № 646), а саме: вилучено інформацію щодо умов зберігання, викладену російською мовою. ЗАТВЕРДЖЕНО: 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. ЗАПРОПОНОВАНО: 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	*за рецептом*		UA/4987/01/01
229.	**ОФЛОКСАЦИН**	ofloxacin	офлоксацин	-	таблетки по 0,2 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування продукції in bulk, а саме	-		UA/5049/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										внесення редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
230.	**ОФЛОКСАЦИН**	ofloxacin	офлоксацин	J01MA01	таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ «Технолог», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою із тексту маркування вторинної упаковки, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 16, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/5050/01/01
231.	**ОФОР®**	Ofloxacin and ornidazole	офлоксацин та орнідазол	J01RA09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	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 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, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної	*за рецептом*		UA/7732/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
232.	**ОФОР®**	Ofloxacin and ornidazole	офлоксацин та орнідазол	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакеті; по 1 пакету у коробці із гофрокартону	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 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, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	-		UA/7733/01/01
233.	**ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД**	paclitaxel	паклітаксел	L01CD01	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг),	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу,	Індія/ Італія/ Угорщина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	*за рецептом*		UA/13924/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці			виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль якості серій: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія; Контроль якості серій: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; вторинне пакування,	Польща/ Греція	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 якості серії готової продукції, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника, відповідального за контроль якості серії готової продукції, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни до аналітичної методики ГЛЗ «Вміст води», а саме включення додаткової примітки щодо відкриття флакону безпосередньо перед процедурою та включення опису методики(було лише посилання на ЄФ 2.5.12).			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
234.	**ПАНТЕНОЛ ПЛЮС**	chlorhexidine, combinations	хлоргексидину дигідрохлорид, декспантенол	D08AC52	крем по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у специфікацію щодо рутинності проведення аналізу мікробіологічного контролю готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота" (запропоновано: не рутинний тест: допускається проводити контроль першої та кожної п'ятої наступної серії ГЛЗ, але не рідше ніж 1 серії в рік)	*Без рецепта*		UA/16958/01/01
235.	**ПАНТОПРОТЕКТ**	pantoprazole	пантопразол натрію сесквігідрат	A02BC02	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Това Фармасьютікал Юроп С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ПАНТОПРАЗОЛ-ВІСТА (PANTOPRAZOLE-VISTA) Запропоновано: ПАНТОПРОТЕКТ (PANTOPROTECT). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21285/01/02
236.	**ПАНТОПРОТЕКТ**	pantoprazole	пантопразол натрію сесквігідрат	A02BC02	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Това	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ПАНТОПРАЗОЛ-ВІСТА (PANTOPRAZOLE-VISTA) Запропоновано:	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21285/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Фармасьютікал Юроп С.Л.		ПАНТОПРОТЕКТ (PANTOPROTECT). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
237.	**ПАПАВЕРИН**	papaverine	папаверину гідрохлорид	A03AD01	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Надається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 4, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/13332/01/01
238.	**ПЕР'ЄТА®**	pertuzumab	пертузумаб	L01FD02	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - Впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації під час випробувань на випуск – пептидного картування з використанням Lys-C та мас спектрометричного (MC) детектування для активного фармацевтичного інгредієнта та проміжних антитіл. Зміни II типу -	*за рецептом*		UA/13062/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - Впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації готової продукції при її випуску – пептидного картування Lys-C з МС детектуванням.			
239.	**ПОЛАЙВІ®**	polatuzumab vedotin	полатузумаб ведотин	L01FX14	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 140 мг; по 140 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки на стерильність та бактеріальні ендотоксини): БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія; випробування контролю якості (окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Лонза Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості (тільки активність), вторинне пакування, випуск серії:	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації під час випробувань на випуск – пептидного картування з використанням Lys-C та мас-спектрометричного (МС) детектування для активного фармацевтичного інгредієнта та проміжних антитіл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - впровадження протоколу	*за рецептом*		UA/19838/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації готової продукції при її випуску – пептидного картування Lys-C з МС-детектуванням.			
240.	**ПОЛАЙВІ®**	polatuzumab vedotin	полатузумаб ведотин	L01FX14	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 30 мг; по 30 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	випробування контролю якості (окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Лонза Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації під час випробувань на випуск – пептидного картування з використанням Lys-C та мас-спектрометричного (МС) детектування для активного фармацевтичного інгредієнта та проміжних антитіл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації готової продукції при її випуску – пептидного картування Lys-C з МС-детектуванням.	*за рецептом*		UA/19838/01/01
241.	**ПОЛЬПРИД**	itopride	ітоприду гідрохлор	A03FA07	таблетки, вкриті плівковою	Фармацевтичний	Польща	Медокемі Лімітед (Завод AZ)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	*За рецептом*	*Не підляг*	UA/20876/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ид		оболонкою, 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.				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, яка здійснює виробництво in bulk. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії – заміна виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування		*ає*	

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 (незначна зміна у процесі виробництва) – зміни у процесі виробництва на стадіях: Pre-blending, Wet granulation and drying, Final blending, Film coating, що виникають через необхідність адаптації процесу на новій виробничій дільниці; додано новий розділ Holding times та оновлено опис стадій Film coating і Blistering-Packaging. Відповідно оновлюються розділи реєстраційного досьє 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.5. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) – розширення допустимої межі для параметру «Loss of drying» при внутрішньовиробничому контролі на стадії «Wet granulation and drying»			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(затверджено: NMT 1.0%; запропоновано: 1.5 %). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
242.	**ПОМПЕРІО**	esomeprazole	езомепразол (у формі езомепразолу натрію)	A02BC05	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ПОМПЕЗО (POMPEZO) - ЗАПРОПОНОВАНО: ПОМПЕРІО (POMPERIO) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок по тексту. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/17804/01/01
243.	**ПРЕТОМАНІД МАКЛЕОДС**	pretomanid	претоманід	J04AK08	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 19 блістерів у картонній упаковці, по 14 таблеток у блістері, по 13 блістерів у картонній упаковці	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД	Індія	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	*за рецептом*		UA/21127/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
244.	**ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ**	measles, combinations with mumps and rubella, live attenuated	живий атенуйований вірусу кору (штам Schwarz); живий атенуйований вірус епідемічного паротиту (штам RIT 4385); живий атенуйований вірус краснухи (штам Wistar RA 27/3)	J07BD52	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості розчинника в ампулах 2-х доз, випуск серій розчинника в ампулах для 1-ї та 2-х доз та шприцах. Випуск серії готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Маркування та пакування готового продукту, маркування та пакування розчинника в шприцах); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Маркування та пакування готового продукту, контроль якості готового продукту. Контроль якості розчинника для	Бельгія/ Франція/ Сполучені Штати Америки/ Італія	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 CEP 2000-155 Rev 06 для фетальної бичачої сироватки (Foetal Bovine Serum (FBS)) від вже затвердженого виробника LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION. Діюча редакція: R1-CEP 2000-155-Rev 05. Пропонована редакція: CEP 2000-155 - Rev 06	*за рецептом*		UA/13694/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					окремих коробках			1-ї та 2-х доз та шприцах. Маркування та пакування розчинника для 1-ї та 2-х доз та шприцах); Корікса Корпорейшн дба ГлаксоСмітКляйн Вакцинз, Сполучені Штати Америки (Формування, наповнення та ліофілізація вакцини); Фідіа Фармасьютічі С.п.А., Італія (Формування, наповнення, ліофілізація вакцини. Виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах); Делфарм Тур, Франція (Виробництво розчинника в ампулах для 1-ї та 2-х доз, маркування та пакування розчинника в ампулах для 1-ї та 2-х доз, контроль якості розчинника в					

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ампулах для 1-ї та 2-х доз); Каталент Белджіум, Бельгія (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах); Аспен Нотр-Дам-Де-Бондвіль, Франція (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах)					
245.	**ПРОТЕКОН®**	-	глюкозамін сульфат натрію хлорид, хондроїтин сульфат натрію	M09AX	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної	*без рецепта*		UA/3347/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
246.	**ПРОТЕКОН®**	-	глюкозаміну сульфат натрію хлорид, хондроїтину сульфат натрію	-	таблетки, вкриті оболонкою in bulk: по 2500 таблеток у пакетах у коробці з гофрокартону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	-		UA/3348/01/01
247.	**ПУРЕГОН®**	follitropin beta	фолітропін бета	G03GA06	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна	Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або	*за рецептом*		UA/5023/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					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 пачці			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 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,		вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тесту «Імуноферментний аналіз (ЕІА)» для активної речовини фолітропін бета, застосовуваного для визначення вмісту свинячого інсуліну, з використанням альтернативних розчинів реагентів для підготовки субстрату та буфера субстрату. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тесту «Імуноферментний аналіз (ЕІА)» для активної речовини фолітропін бета, застосовуваного для визначення вмісту бичачого трансферину, з використанням альтернативних розчинів реагентів для підготовки субстрату та буфера субстрату.			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Нідерланди					
248.	**РЕГУЛОН®**	Desogestrel and ethinylestradiol	дезогестрел, етинілестрадіол	G03AA09	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. 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 2006-174-Rev 04 для діючої речовини Desogestrel від вже затвердженого виробника Gedeon Richter Plc. Затверджено: R1-CEP 2006-174-Rev 03 - Запропоновано: R1-CEP 2006-174-Rev 04 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	*за рецептом*		UA/7293/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-400-Rev 02 для діючої речовини Ethinylestradiol від вже затвердженого виробника Gedeon Richter Plc. Затверджено: R1-CEP 2001-400-Rev 01. Запропоновано: R1-CEP 2001-400-Rev 02			
249.	**РЕНАЛГАН®**	Pitofenone and analgesics	метамізол натрію, пітофенону гідрохлорид, фенпіверинію бромід	A03DA02	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ "Технолог", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, із тексту маркування вторинної упаковки, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 16, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1530/01/01
250.	**РЕНАЛГАН®**	Pitofenone and analgesics	метамізол натрію, пітофенону гідрохлорид, фенпіверинію бромід	-	таблетки in bulk: по 2500 таблеток у контейнері з контролем першого розкриття	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з вилученням тексту маркування російською мовою та внесення редакційних правок за п.п. 2, 4, 11, 17 для форми in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/1531/01/01
251.	**РОЗУЛІП®**	rosuvast	розуваста	C10BA0	капсули тверді	ЗАТ	Угорщи	повний цикл	Угорщ	внесення змін до реєстраційних	*за*		UA/16808/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ПЛЮС	atin and ezetimibe	тин (у вигляді розуваста тину цинку) та езетиміб	6	по 10 мг/10 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод ЕГІС	на	виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	ина	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: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*рецептом*		
252.	**РОКУРОНІЙ КАБІ**	rocuronium bromide	рокуронію бромід	M03AC09	розчин для ін'єкцій, по 10 мг/мл; по 5 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці; по 10 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; маркування, вторинне пакування, альтернативна дільниця для контролю якості: 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	*за рецептом*		UA/15270/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Австрія; альтернативна дільниця для мікробіологічного контролю: ЕГЕС ГмбХ, Австрія		допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2010-023-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2010-023-Rev 04) для АФІ рокуронію броміду від затвердженого виробника Sicor de Mexico SA de CV, Mexico. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2010-023-Rev 06 для АФІ рокуронію броміду від затвердженого виробника Sicor de Mexico SA de CV, Mexico.			
253.	**САРГІН®**	-	Аргініну аспартат (L-аргініну аспартат)	C01E	розчин оральний, 200 мг/мл, по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - вилучення показника «Мікробіологічна чистота» для АФІ L-аргініну L- аспартат	*без рецепта*		UA/16480/02/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ложкою дозувальною або дозуючим стаканом або шприцом дозувальним у пачці; або по 5 мл пакети-саше по 20 або по 30 пакетів-саше у пачці					виробництва АТ «Фармак», Україна. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) внесення альтернативного виробника АФІ L-Аргініну L-Аспартат, виробництва компанії АТ «Фармак», Україна, (затверджено: Flamme S.p.A., Italy; FAES FARMA, S.A., Spain) запропоновано: Flamme S.p.A., Italy; FAES FARMA, S.A., Spain; *АТ «Фармак», Україна *для виробника АТ «Фармак», Україна торгова назва АФІ L Аргініну L Аспартат)			
254.	**СЕРМІОН®**	nicergoline	ніцерголін	C04AE02	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	*за рецептом*		UA/5183/01/03

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
255.	**СЕРМІОН®**	nicergoline	ніцерголін	C04AE02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних	*за рецептом*		UA/5183/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
256.	**СЕРМІОН®**	nicergoline	ніцерголін	C04AE02	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/5183/01/02
257.	**СИНАФЛАН**	fluocinolone	флуоцинолону	D07AC04	мазь 0,025%; по 15 г у тубі	ДП "СТАДА-	Україна	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	*за рецептом*		UA/4902/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		acetonide	ацетонід		алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	УКРАЇНА"				якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) зміни до специфікації вхідного контролю первинного пакування Сп. 5.14-01-205 «Туби алюмінієві» лікарського засобу Гідрокортизон, мазь 1%, а саме внесено уточнення до технічних допусків показника «Діаметр туби» з метою приведення їх у відповідність до вимог ТУУ 28.7-32030717-001:2008 виробника ТОВ «Тубний завод».			
258.	**СІГРА**	sildenafil	силденафілу цитрат	G04BE03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Бафна Фармасьютікалс 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13928/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										рекомендацією PRAC. 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 до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.			
259.	**СІГРА**	sildenafil	силденафілу цитрат	G04BE03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Бафна Фармасьютікалс 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13928/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.			
260.	**СЛАБІГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я**	docusate sodium	докузат натрію	A06AG10	гель ректальний, 0,12 г/10 г, по 10 г у тубі-канюлі; по 1 або 6 туб-канюль у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1013 від 24.07.2026 -** 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 для упаковки по 10 г у тубі-канюлі у коробці № 6 Діюча редакція: Цех № 4 ФХЦ Розмір серії складає 1,033 тис. уп. по 10 г у тубі-канюлі у коробці № 6 або 6,200 тис. уп. по 10 г у тубі-канюлі у коробці № 1 (62,00 кг); 1,550 тис. уп. по 10 г у тубі-канюлі у коробці № 6 або 9,300 тис. уп. по 10 г у тубі-канюлі у коробці № 1 (93,00 кг) Пропонована редакція: Цех № 4 ФХЦ Розмір серії складає 1,033 тис. уп. по 10 г у тубі-канюлі у коробці № 6 або 6,200 тис. уп. по 10 г у тубі-канюлі у коробці № 1 (62,00 кг); 1,550 тис. уп. по 10 г у тубі-канюлі у коробці № 6 або 9,300 тис. уп. по 10 г у тубі-канюлі у	*Без рецепта*		UA/18696/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										коробці № 1 (93,00 кг); 0,466 тис. уп. по 10 г у тубі-канюлі у коробці № 6 (28,00 кг) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу - додавання реактора –гомогенізатора ГФ12 для серій малого об'єму.			
261.	**СМЕКТАЛІЯ®**	diosmectite	діосмектит (смектит діоктаедричний)	A07BC05	суспензія оральна, 3 г; по 10,27 г суспензії оральної в пакетику; по 12 пакетиків у картонній коробці	МАЙОЛІ ФАРМА ФРАНС	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії та зберігання: МАЙОЛІ ІНДУСТРІ, Франція; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії та зберігання: Фарматіс, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви і адреси заявника, оскільки це пов'язано з маркетинговою політикою компанії - Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення), як наслідок - внесено інформацію щодо заявника та його місцезнаходження в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/16696/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника «МАЙОЛІ ІНДУСТРІ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника діючої речовини, без змін місця виробництва: Затверджено: БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ - BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE. Запропоновано: МАЙОЛІ ІНДУСТРІ - MAYOLY INDUSTRIE Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу -			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок по тексту. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
262.	**СМЕКТАЛІЯ®**	diosmectite	діосмектит (смектит діоктаедричний)	A07BC05	суспензія оральна, 3 г; по 10,27 г суспензії оральної в пакетику; по 12 пакетиків у картонній коробці	МАЙОЛІ ФАРМА ФРАНС	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії та зберігання: МАЙОЛІ ІНДУСТРІ , Франція; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії та зберігання: Фарматіс, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сільвія Сісмондо / Sylvie Cismondo. Пропонована редакція: Ніколас Феррарі / Nicolas Ferrari. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча	*без рецепта*		UA/16696/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										редакція: Шапка Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Прасоленко Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
263.	**СОРБОЛОНГ ДЕТОКС**	-	ксерогель поліметилсилоксану, гідрофілізований інуліном	A07BC	капсули по 0,427 г по 7 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістери у коробці з картону; по 10 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	ПрАТ «ЕОФ «КРЕОМА-ФАРМ»	Україна	ПрАТ «ЕОФ «КРЕОМА-ФАРМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси Заявника(власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ,без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця	*без рецепта*	*підлягає*	UA/20000/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
264.	**СПАЗМЕКС®**	trospium	троспію хлорид	G04BD09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «ВОРВАРТС ФАРМА»	Латвійська Республіка	Др. Пфлегер Арцнаймиттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	*за рецептом*		UA/11835/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(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: Daniela Dollfelder. Пропонована редакція: Ель Каяль Наталія Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.			
265.	**СПАЗМЕКС®**	trospium	троспію хлорид	G04BD09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «ВОРВАРТС ФАРМА»	Латвійська Республіка	Др. Пфлегер Арцнаймиттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11835/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнено назву фармакотерапевтичної групи без зміни коду АТХ) та редакційні зміни в розділи "Склад", "Упаковка", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", а також в розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції. Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (пункти 3, 5).			
266.	**СТОМАТОФІТ А**	-	екстракт рідкий із суміші сировини: квіток ромашки (*Matricaria chamomilla* L.), кори дуба (*Quercus robur* L.), листя	A01AD11	розчин для ротової порожнини по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, по 25 мл у флаконі з розпилювачем та аплікатором, по 1 флакону в картонній коробці	Фітофарм Кленка С. А.	Польща	Фітофарм Кленка С. А.	Польща	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 методики ТШХ Identity testing для вихідного матеріалу арніки трави. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.	*без рецепта*		UA/8656/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			шавлії (*Salvia officinalis* L.), трави арніки (*Arnica montana* L.), кореневища аїру (*Acorus calamus* L.), трави м'яти перцевої (*Mentha piperita* L.), трави чебрецю звичайного (*Thymus vulgaris* L.), анестезин							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 методики ТШХ Identity testing вихідного матеріалу кореневища аїру. 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 методики ТШХ Identity testing активної субстанції. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) зміна регіону походження вихідної сировини Чебрецю трава та внесення змін до опису процесу виробництва. Затверджено: Регіон походження: Центральна та Східна Європа Запропоновано: Регіон походження: Європа: Польща; Африка: Єгипет.			
267.	**СТРЕПСІЛС® ДЛЯ ДІТЕЙ 6+**	-	2,4-дихлорбензиловий спирт; амілметакрезол	R02AA03	льодяники, по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу	*без рецепта*		UA/13607/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.			
268.	**СТРЕПСІЛС® З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ**	-	2,4-дихлорбензиловий спирт; амілметакрезол	R02AA03	льодяники, по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання - До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.	*без рецепта*		UA/6400/01/01
269.	**СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ**	-	2,4-дихлорбензиловий спирт; амілметакрезол; левоментол	R02AA03	льодяники, по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання	*без рецепта*		UA/6401/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.			
270.	**СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ**	flurbiprofen	флурбіпрофен	R02AX01	спрей оромукозний, розчин 8,75 мг/доза; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; виробництво, пакування та первинний випуск готового лікарського засобу: Реккітт Бенкізер Хелскер Мануфекчурінг (Таїланд) Лімітед, Таїланд	Велика Британія/ Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.	*без рецепта*		UA/15692/01/01
271.	**СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ**	-	2,4-дихлорбензиловий спирт; амілметак	R02AA03	льодяники по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються	*без рецепта*		UA/6479/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			резол		коробці					випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.			
272.	**СУПРОСТИЛІН**	chloropyramine	хлоропіраміну гідрохлорид	R06AC03	таблетки по 0,025 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 16, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/6323/01/01
273.	**СУПРОСТИЛІН**	chloropyramine	хлоропіраміну гідрохлорид	-	таблетки по 0,025 г; in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з вилученням тексту маркування російською мовою та внесення редакційних правок за п.п. 2, 4, 11, 17 для форми in bulk.	-		UA/2982/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
274.	**ТАДАЛАФІЛ ГЕНЕЙМ**	tadalafil	тадалафіл	G04BE08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; вторинне пакування: ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд.,	Велика Британія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Мальта/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/19557/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Мальта; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
275.	**ТАЗАЛОК™**	-	настойка суміші лікарської рослинної сировини: коренів лабазнику шестипелюсткового (Filipendula vulgaris Moench), коренів петрушки кучерявої свіжих (Petroselini radix), коренів селери свіжих (Apiumi radix), трави підмаренника справжнього (Galii herba), трави льонку звичайного (Linariae herba), квіток нагідок (Flores Calendula	G02CX	краплі оральні, розчин; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 100 мл у флаконі; по 2 або 3 флакони у картонну коробку із картонною роздільною вставкою	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (вилучення терапевтичного показання "Фіброміома матки") з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 2 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а також до інструкції для медичного застосування лікарського засобу додано розділ "Місцезнаходження заявника" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 17 (ІНШЕ) вторинної упаковки; до п. 6 (ІНШЕ) первинної упаковки. Введення змін протягом 2 місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8499/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			е)										
276.	**ТАЗАМАКС**	Piperacillin and beta-lactamase inhibitor	піперацилін натрію та тазобактам натрію	J01CR05	порошок для розчину для інфузій, 4 г/500 мг; 10 флаконів з порошком в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Мітім С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці FRESENIUS KABI iPSUM S.r.l., Італія (Pozzilli) проміжного продукту Стерильна суміш піперациліну натрію та тазобактаму натрію (8:1) у зв'язку із закриттям виробничої дільниці. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж (положення відбору проб для тесту на біонавантаження під час фільтрації(було:коли матеріали повністю розчиняться відберіть зразок розчину після другого та перед третім етапом під час фільтрації; стало: після завершення реакції розчину відберіть пробу технологічного розчину)), встановлених у специфікаціях , під час виробництва ГЛЗ, а також редакційні зміни у розділах	*за рецептом*		UA/19928/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										3.2.P.3.3 та 3.2.P.3.4.: спрощено опис процесу промивання та стерилізації пакувальних матеріалів; змінено положення відбору проб для випробування на біонавантаження розчину під час фільтрації; змінено одиниці вимірювання вакуумного ступеня та тиску з “pa” на “mbar” в описі критичних параметрів. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника реагента 1.2.3-triazole, що застосовується у виробництві АФІ Тазобактам виробництва Shandong Anshun Pharmaceutical Co. LTD., Китай (закрита частина DMF). 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			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP 2019-153-Rev 03 на АФІ піперациліну моногідрат від затвердженого виробника Shandong Anshun Pharmaceutical Co., Ltd., China. (затверджено: R0- CEP 2019-153-Rev 02; запропоновано: CEP 2019-153-Rev 03). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP 2012-101-Rev 05 на АФІ піперациліну моногідрат від затвердженого виробника FRESENIUS KABI IPSUM S.R.L., Italy. (затверджено: R1-CEP 2012-101-Rev 02; запропоновано: CEP 2012-101-Rev 05).			
277.	**ТВІНРИКС**	-	вірус	J07BC2	суспензія для	ГлаксоСмі	Велика	Маркування та	Франц	внесення змін до реєстраційних	*За*		UA/13056/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)		гепатиту А (інактивований)[1,2]; поверхневий антиген вірусу гепатиту В [3,4] [1] вироблено на диплоїдних клітинах людини MRC-5 [2] адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратованому 0,05 мг Al3+ [3] вироблено у клітинах дріжджової культури Saccharomyces cerevisiae за технологією рекомбінантної ДНК [4] адсорбований на алюмінію фосфаті	0	ін'єкцій; по 1 дозі (1мл/дозу) у попередньо наповненому шприці №1 у комплекті з голкою з маркуванням українською мовою або зі стикером українською мовою	тКляйн Експорт Лімітед	Британія	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	ія/ Бельгія/ Німеччина	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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого CEP 2000-155 Rev 06 для фетальної бичачої сироватки (Foetal Bovine Serum (FBS)) від вже затвердженого виробника LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION. Діюча редакція: R1-CEP 2000-155-Rev 05. Пропонована редакція: CEP 2000-155 - Rev 06	*рецептом*		

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
278.	**ТЕТАНУС ГАММА**	tetanus immuno globulin	імуноглобулін протиправцевий людини	J06BB02	розчин для ін'єкцій, 500 МО/2 мл; по 2 мл (500 МО) у попередньо наповненому шприці з голкою для введення; по 1 шприцу в картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Збільшення максимального розміру серії пулу плазми з 2 700 кг до 8 300 кг запропоновано з метою оптимізації виробничого процесу та використання потужностей дільниці фракціонування. Зміна не передбачає зміни параметрів технологічного процесу, критичних параметрів процесу, специфікацій та статусу його валідації. За результатами оцінки ризиків зміна не впливає на якість лікарського засобу.	*За рецептом*		UA/19360/01/02
279.	**ТЕТАНУС ГАММА**	tetanus immuno globulin	імуноглобулін протиправцевий людини	J06BB02	розчин для ін'єкцій, 250 МО/1 мл; по 1 мл (250 МО) у попередньо наповненому шприці з голкою для введення; по 1 шприцу в картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Збільшення максимального розміру серії пулу плазми з 2 700 кг до 8 300 кг запропоновано з метою оптимізації виробничого процесу та використання потужностей дільниці фракціонування. Зміна не передбачає зміни параметрів технологічного процесу, критичних параметрів процесу, специфікацій та статусу його валідації. За результатами	*За рецептом*		UA/19360/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										оцінки ризиків зміна не впливає на якість лікарського засобу.			
280.	**ТЕЦЕНТРИК®**	atezolizumab	атезолізумаб	L01FF05	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ. Впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації під час випробувань на випуск – пептидного картування з використанням Lys-C та мас-спектрометричного (МС) детектування для активного фармацевтичного інгредієнта та проміжних антитіл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - Впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації готової продукції при її випуску – пептидного картування Lys-C з МС- детектуванням.	*за рецептом*		UA/15872/01/01
281.	**ТИКАГРЕЛОР**	ticagrelor	тикагрелор	-	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтично	АТ "Фармак"	Україна	Цзянсі Сінерджі Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	-		UA/19776/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					го застосування					сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2021-303-Rev 01 (затверджено: CEP 2021-303-Rev 00) для АФІ Тикагрелор від вже затвердженого виробника Jiangxi Synergy Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Як наслідок оновлення CEP відбулося введення альтернативного місця для збільшення виробництва речовини:			
282.	**ТИМАЛІН**	-	сухий очищений екстракт тимусу (вилочкової залози) великої рогатої худоби	L03AX	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, не менше 1,5 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення інформації щодо кількості препарату в 1 флаконі в розділі «Упаковка» методів контролю якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2989/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (для зручності застосування лікарського засобу змінено одиниці вимірювання доз з міліграм на мілілітри).			
283.	**ТИМОЛОЛУ МАЛЕАТ**	timolol	тимололу малеат	-	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Сікор Соціета Італьяна Кортікостероіді С.р.л., Італія; ТАПІ КРОАТІЯ ІНДАСТРІЗ ЛТД., Хорватія	Італія/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для Діючої речовини тимололу малеат від затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Croatia. Як наслідок оновленні СЕР відбулася зміна власника СЕР (з Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel на TAPI NL B.V., Netherlands) та зміна назви та адреси виробничої дільниці. Діюча редакція: R1-CEP 1998-147-Rev 11 ПЛІВА ХОРВАТІЯ ЛТД., Хорватія ТАПІ Хорватія Пруднічка кеста 54 Хорватія-10291 Пригор'є Брдовечко, Хорватія PLIVA CROATIA LTD., Croatia	-		UA/14951/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										TAPI Croatia Prudnicka cesta 54 Croatia 10291 Prigorje Brdovecko, Croatia Пропонована редакція: CEP 1998-147-Rev 12 ТАПІ КРОАТІЯ ІНДАСТРІЗ ЛТД., Хорватія Прудніцка цеста 54 Савскі Мароф-10 291 Прігор'є Брдовечко, Загребачка жупанія, Хорватія TAPI CROATIA INDUSTRIES LTD., Croatia Prudnicka Cesta 54 Savski Marof Croatia-10 291 Prigorje Brdovecko, Zagrebacka Zupanija, Croatia Оновлені МКЯ (0001)			
284.	**ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА**	Encephalitis, tick borne, inactivated, whole virus	вірус кліщового енцефаліту (штам Neudörfl) [1,2] [1] - адсорбований на гідроксиді алюмінію, гідратований; [2] - вирощений на культурі фібробластних клітин курячих ембріонів (клітинах CEF)	J07BA01	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Іспанія/ Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено редакційні правки в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Склад", "Імунологічні і біологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Упаковка".Термін введення змін - протягом 9 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Імунологічні і біологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/16695/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Термін введення змін - протягом 9 місяців після затвердження			
285.	**ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА**	Encephalitis, tick borne, inactivated, whole virus	вірус кліщового енцефаліту (штам Neudörfl) [1,2] [1] - адсорбований на гідроксиді алюмінію, гідратований; [2] - вирощений на культурі фібробластних клітин курячих ембріонів (клітинах CEF)	J07BA01	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл, по 0,25 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Іспанія/ Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено редакційні правки в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Склад", "Імунологічні і біологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Упаковка".Термін введення змін - протягом 9 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Імунологічні і біологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Термін введення змін - протягом 9 місяців після затвердження	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/16694/01/01
286.	**ТІОКТАЦИД® 600 HR**	thioctic acid	тіоктова (α-ліпоєва) кислота	A16AX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 30 або по 100 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі; по 1	Віатріс Хелскеа ГмбХ	Німеччина	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: МЕДА	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	*За рецептом*		UA/6616/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					флакону в коробці з картону			Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина альтернативний виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Роттафарм Лтд., Ірландія		фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
287.	**ТІОТРИАЗОЛІН®**	tiazotic acid	морфолінієвої солі тіазотна кислота	C01EB23	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю ГЛЗ у відповідність до монографії "МОРФОЛІНІЮ ТІАЗОТАТ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ", ДФУ, діюче видання. Зміни вносяться за показниками: «Ідентифікація», «pH», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» та відповідні зміни вносяться в розділ 3.2.P.3.4 "Контроль критичних стадій і проміжної	*за рецептом*		UA/2931/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					пачці					продукції". Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення DMF виробника субстанції «Erregierre S.p.A.» Італія (діюча редакція: DMF Version – September 2011; пропонована редакція: DMF Version – February 2021). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення DMF виробника «Menadiona, S.L.», Іспанія, для АФІ Морфолінієва сіль тіазотної кислоти Діюча редакція: DMF Version 02/2011-01-30 на АФІ Морфолінієва сіль тіазотної кислоти виробника «Menadiona, S.L.», Іспанія Пропонована редакція: DMF Version 02/2018-03-22 на АФІ Морфолінієва сіль тіазотної кислоти виробника «Menadiona, S.L.», Іспанія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення DMF виробника ДП «Завод хімічних реактивів» НТК «Інститут монокристалів» Національної академії наук України», Україна, для АФІ Морфолінієва сіль тіазотної кислоти: Діюча редакція: DMF Редакція 001 на АФІ Морфолінієва сіль тіазотної кислоти виробника ДП «Завод хімічних реактивів» НТК «Інститут монокристалів» Національної академії наук України», Україна. Пропонована редакція: DMF Редакція 002 на			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ Морфолінієва сіль тіазотної кислоти виробника ДП «Завод хімічних реактивів» НТК «Інститут монокристалів» Національної академії наук України», Україна.			
288.	**ТОМОГЕКСОЛ®**	iohexol	йогексол	V08AB02	розчин для ін'єкцій, 240 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін до специфікації та методів контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення йоду», а саме заміна методу титрування на метод рідинної хроматографії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін до специфікації та методів контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення Натрію кальцію едетат», а саме заміна методу титрування на метод рідинної хроматографії.	*за рецептом*		UA/7853/01/01
289.	**ТОМОГЕКСОЛ®**	iohexol	йогексол	V08AB02	розчин для ін’єкцій, 300 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл, або 200 мл, або 500	АТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва: АТ "Фармак", Україна; візуальна інспекція флаконів, маркування флаконів та	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або	*за рецептом*		UA/7853/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону			вторинне пакування: ПрАТ "Інфузія", Україна		доповнення)) - внесення змін до специфікації та методів контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення йоду», а саме заміна методу титрування на метод рідинної хроматографії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін до специфікації та методів контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення Натрію кальцію едетат», а саме заміна методу титрування на метод рідинної хроматографії.			
290.	**ТОМОГЕКСОЛ®**	iohexol	йогексол	V08AB02	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва: АТ "Фармак", Україна; візуальна інспекція флаконів, маркування флаконів та вторинне пакування: ПрАТ "Інфузія", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін до специфікації та методів контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення йоду», а саме заміна методу титрування на метод рідинної хроматографії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін до	*за рецептом*		UA/7853/01/03

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікації та методів контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення Натрію кальцію едетат», а саме заміна методу титрування на метод рідинної хроматографії.			
291.	**ТРАВОНЕКСТ**	travoprost	травопрост	S01EE04	краплі очні, розчин, 40 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	БІОСАЙНС ГРУП ЛАБОРАТОРІЗ с.р.о.	Словацька Республіка	РАФАРМ СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/17649/01/01
292.	**ТРИКСІЛОР**	cefixime	цефіксим (у формі цефіксиму тригідрату)	J01DD08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А.	Італія	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», «Передозування», «Побічні реакції» щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20257/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
293.	**ТРОКСЕРУТИН**	troxerutin	троксерутин	C05CA04	гель 2 %; по 40 г або 100 г у тубі; по одній тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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) - Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини "Вода очищена" у відповідність до монографії чинного видання ДФУ.	*без рецепта*		UA/20067/01/01
294.	**УЛІССА**	ulipristal	уліпристалу ацетат	G03AD02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення ASMF на АФІ уліпристалу ацетат затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A., Італія, (затверджена редакція: ASMF (DM 0103/02; запропонована редакція: ASMF (DM 0103/03)	*без рецепта*		UA/18552/01/01
295.	**УРАПІДИЛ КАЛЦЕКС**	urapidil	урапідил	C02CA06	розчин для ін'єкцій та інфузій, 5 мг/мл; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробуванн	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	*за рецептом*		UA/20803/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					чарунковій упаковці в пачці з картону			я: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія		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: Марія Брієде / Marija Briede. Пропонована редакція: Аріна Бобровіча / Arina Bobrovica. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			
296.	**ФЕЗАМ®**	-	пірацетам, цинаризин	N06BX	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї № CEP 2003-150-Rev 04 (затверджено: CEP 2003-150-Rev 03) для діючої речовини	*за рецептом*		UA/3371/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										цинаризин від вже затвердженого виробника FCD LIMITED (Індія). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) оновлення специфікації діючої речовини цинаризин для приведення у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї.			
297.	**ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ**	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, кислота аскорбінова, фенірамін у малеат	N02BE51	порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення Специфікації МКЯ ЛЗ у відповідність до матеріалів виробника (розділ 3.2.P.5.1. Специфікація), а саме за показником «Ідентифікація діючих речовин: Парацетамол. Аскорбінова кислота. Фенірамін малеат.» додається посилання на Євр. Фарм. 2.2.25 до вже затвердженого методу Євр. Фарм. 2.2.29. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського	*без рецепта*		UA/3128/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна в Специфікацію ГЛЗ при випуску щодо включення частоти контролю показника «Тест на чистоту (продукти деградації парацетамолу) (виражений в % по відношенню до парацетамолу)», а саме «проводиться кожні 20 серій або один раз на рік, залежно від того, що відбувається частіше». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна в Специфікацію ГЛЗ при випуску щодо включення частоти контролю показника «Тест на чистоту (продукти розкладу кислоти аскорбінової) (% вираження з посиланням на аскорбінову кислоту)», а саме «проводиться кожні 20 серій або один раз на рік, залежно від того, що відбувається частіше». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна в Специфікацію ГЛЗ при випуску щодо включення частоти контролю показника «Тест на чистоту (продукти розкладу фенірамiну малеату) (% виражений з посиланням на фенірамiну малеат)», а саме			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«проводиться кожні 20 серій або один раз на рік, залежно від того, що відбувається частіше». Також внесення редакційних виправлень в назві домішок.			
298.	**ФЕРРУМ ЛЕК**	Ferric oxide polymaltose complexes	залізо (III) у формі комплексу заліза (III) гідроксиду з полімальтозою	B03AB05	таблетки жувальні по 100 мг; по 10 таблеток у стрипі або у блістері; по 3 стрипи або блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. , Словенія (контроль серії (мікробіологічний контроль), випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне і вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС , Словенія (виробництво in bulk, контроль серії (окрім мікробіологічного) , первинне та вторинне пакування)	Словенія	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 затвердженого розділу 3.2.S.4.2 (Аналітичний метод ідентифікації полімальтози) у зареєстрованому Drug Master File (DMF) для Maltofer Powder виробництва Vifor (International) Inc	*за рецептом*		UA/0127/02/01
299.	**ФЕСГО®**	Pertuzumab and trastuzumab	пертузумаб та трастузумаб	L01FY01	розчин для ін'єкцій, 600 мг/600 мг; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації під час випробувань на випуск – пептидного картування з	*за рецептом*		UA/19640/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використанням Lys-C та мас-спектрометричного (МС) детектування для активного фармацевтичного інгредієнта та проміжних антитіл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації готової продукції при її випуску – пептидного картування Lys-C з МС- детектуванням.			
300.	**ФЕСГО®**	Pertuzumab and trastuzumab	пертузумаб та трастузумаб	L01FY01	розчин для ін'єкцій, 1200 мг/600 мг; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації під час випробувань на випуск – пептидного картування з використанням Lys-C та мас-спектрометричного (МС) детектування для активного фармацевтичного інгредієнта та проміжних антитіл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами.	*за рецептом*		UA/19640/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу впровадження протоколу управління змінами після затвердження (РАСМР) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації готової продукції при її випуску – пептидного картування Lys-C з МС- детектуванням.			
301.	**ФІТОЛІЗИН®**	-	екстракт згущений з суміші лікарської рослинної сировини [кореневища пирію (Agropyron repens (L.) Beauv., rhizoma), лушпиння цибулі (Allium cepa L., squama), листя берези (Betula pendula Roth; Betula pubescens Ehrh., folium), насіння пажитнику (Trigonella foenum – graecum L.,	G04BC	паста для приготування суспензії для орального застосування; по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	ТОВ Гербаполь Варшава	Польща	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) - Внесення змін у затвердженому протоколі стабільності для готового лікарського засобу, а саме скорочення загальної тривалості дослідження стабільності до протоколу випробувань на стабільність; внесено кілька незначних змін, зокрема, контроль показника Ідентифікація методом ТШХ та показника Важкі метали було видалено для 3-, 6-, 9-, 12- та 24-місячних часових інтервалів. На вихідній та останній часових точках всі показники продовжують контролювати відповідно до специфікації ГЛЗ. Діюча редакція Тривалість дослідження стабільності перевищує заявлений термін придатності готового лікарського засобу на 1 рік (затверджений термін придатності ЛЗ становить 3 роки). Пропонована редакція	*без рецепта*		UA/0471/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			semen), коріння петрушки (Petroselinum sativum Hoffm., radix), трави золотарнику (Solidago virgaurea L., herba), трави хвоща польового (Equisetum arvense L., herba), коріння любистку (Levisticum officinale Koch, radix), трави гірчака пташиного (Polygonum aviculare L., herba)							Тривалість дослідження стабільності 3 роки. Контроль показника Ідентифікація методом ТШХ та показника Важкі метали видалено для 3-, 6-, 9-, 12- та 24-місячних часових інтервалів. 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 випробовування для вихідного продукту коріння петрушки (Parsley root), а саме щодо заміни методу випробовування AFL/55/2010/1 на PB-583 для показника афлатоксин B1. 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)- Зміни у методах випробовування для вихідного продукту насіння пажитнику (Fenugreek seed), а саме щодо заміни методу випробовування AFL/55/2010/1 на PB-583 для показника афлатоксин B1. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміни у методах випробовування для вихідного продукту трави гірчака пташиного (Knotgrass herb), а саме щодо заміни методу випробовування AFL/55/2010/1 на РВ-583 для показника афлатоксин В1. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)- Зміни у методах випробовування для вихідного продукту кореневища пирію (Couch grass rhizome), а саме щодо заміни методу випробовування AFL/55/2010/1 на РВ-583 для показника афлатоксин В1. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміни у методах випробовування			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для вихідного продукту листя берези (Birch leaf), а саме щодо заміни методу випробовування AFL/55/2010/1 на PB-583 для показника афлатоксин B1. 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) - Зміни у методах випробовування для вихідного продукту коріння любистку (Lovage root), а саме щодо заміни методу випробовування AFL/55/2010/1 на PB-583 для показника афлатоксин B1. 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)- Зміни у методах випробовування для вихідного продукту трава золотарнику (Goldenrod herb), а саме щодо заміни методу випробовування AFL/55/2010/1 на PB-583 для показника афлатоксин B1. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміни у методах випробовування для вихідного продукту лушпиння цибулі (Onion husk), а саме щодо заміни методу випробовування AFL/55/2010/1 на РВ-583 для показника афлатоксин В1. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміни у методах випробовування для вихідного продукту трави хвоща польового (Horsetail herb), а саме щодо заміни методу випробовування AFL/55/2010/1 на РВ-583 для показника афлатоксин В1. 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))- Зміни параметрів специфікацій, а саме щодо вилучення показника «Титан, що екстрагується» для первинної			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										упаковки готового лікарського засобу, а саме поліетиленової кришки. 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)) - Зміни параметрів специфікацій, а саме щодо вилучення показника «Сульфатна зола» для первинної упаковки готового лікарського засобу, а саме поліетиленової кришки. 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)) - Зміни параметрів специфікацій, а саме щодо вилучення показника «Речовини, розчинні в гексані» для первинної упаковки готового лікарського засобу, а саме поліетиленової кришки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										барвників чи смакових добавок)) - Вилучення незначного показника «Ідентифікація ефірних олій» зі специфікації готового лікарського засобу, з метою гармонізації специфікацій ГЛЗ, з затвердженою в країні виробника (де цей показник відсутній).			
302.	**ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®**	flecainide	флекаїнід у ацетат	C01BC04	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tambocor tablets 100 mg (Germany)). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15559/01/02
303.	**ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®**	flecainide	флекаїнід у ацетат	C01BC04	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15559/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tambocor tablets 100 mg (Germany)). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
304.	**ФОСФОРАЛ**	fosfomycin	фосфоміцину трометамол	J01XX01	гранули для орального розчину, 3 г/пакет по 8 г у пакеті по 1 пакету у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2023-068-Rev 02 від затвердженого виробника BIOQUIM, S.A. діючої речовини фосфоміцину трометамол в зв'язку зі зміною в написанні адреси виробника Hetero Drugs Limited проміжного продукту, а також незначними змінами у виробничому процесі проміжного продукту (затверджено: CEP 2023-068-Rev 01;	*За рецептом*		UA/13238/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										запропоновано: CEP 2023-068-Rev 02). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-166-Rev 03 від затвердженого виробника INTERQUIM S.A. DE C.V. діючої речовини фосфоміцину трометамол в зв'язку з вилученням виробника проміжної продукції FarmaSino Pharmaceuticals (Anhui) Company Ltd., Китай, а також оновлення написання адреси виробника проміжної продукції Hubei Xunda Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, місце виробництва не змінилось (затверджено: R0-CEP 2017-166-Rev 02; запропоновано: CEP 2017-166-Rev 03). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-166-Rev 04 від затвердженого виробника INTERQUIM S.A. DE C.V. діючої речовини фосфоміцину трометамол в зв'язку зі зміною в написанні адреси власника CEP та виробника діючої речовини, місце виробництва не змінилось, а також зміна написання адреси виробника проміжної продукції Hubei Xunda Pharmaceutical Co., Ltd, Китай.			
305.	**ХАВРИКС 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А**	Hepatitis A, inactivated, whole virus	антиген вірусу гепатиту А	J07BC02	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA; по 1 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Франція (маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (формування вакцини, наповнення в попередньо наповнені шприці та флакони, проведення контролю якості, маркування і пакування	Франція/ Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення періоду зберігання активної речовини біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень, виконаних не у відповідності до затвердженого протоколу - Продовження терміну зберігання	*за рецептом*		UA/16497/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 1 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою			готового продукту); СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (наповнення в попередньо наповнені шприці) ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (випуск серії готового продукту)		інокуляту вірусу гепатиту А (HAV) понад затверджені 5 років до досягнення терміну -15 років за умови зберігання при температурі -70 °С у затвердженій упаковці.			
306.	**ХАВРИКС 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А**	Hepatitis A, inactivated, whole virus	антиген вірусу гепатиту А	J07BC02	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA; по 0,5 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Франція (маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (формування вакцини, наповнення в попередньо наповнені шприці та флакони,	Франція/ Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення періоду зберігання активної речовини біологічного/імунологічного походження на основі	*за рецептом*		UA/16497/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою			проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту); СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (наповнення в попередньо наповнені шприці) ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (випуск серії готового продукту)		результатів досліджень, виконаних не у відповідності до затвердженого протоколу - Продовження терміну зберігання інокуляту вірусу гепатиту А (HAV) понад затверджені 5 років до досягнення терміну -15 років за умови зберігання при температурі -70 °С у затвердженій упаковці.			
307.	**ХАРТИЛ® РОЗ**	Rosuvastatin and ramipril	розувастатин кальцію та раміприл	C10BX17	капсули тверді по 10 мг/5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	виробнича дільниця таблеток Розувастатину кальцію по 10 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за контроль серії таблеток Розувастатину	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду	*за рецептом*		UA/20982/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								кальцію по 10 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за контроль серії таблеток Раміприлу по 5 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за первинне, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії готового лікарського засобу: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; виробнича дільниця таблеток Раміприлу по 5 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за контроль серії таблеток Раміприлу по 5 мг, що розміщуються в капсули; виробнича дільниця готового лікарського засобу; дільниця відповідальна за первинне, вторинне пакування,		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: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль серії, випуск серії готового лікарського засобу: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина					
308.	**ХАРТИЛ® РОЗ**	Rosuvastatin and ramipril	розувастатин кальцію та раміприл	C10BX17	капсули тверді по 10 мг/10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	виробнича дільниця таблеток Розувастатину кальцію по 10 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за контроль серії таблеток Розувастатину кальцію по 10 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за контроль серії таблеток Раміприлу по 5 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за первинне, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії готового лікарського засобу: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; виробнича дільниця	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/20982/01/03

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								таблеток Раміприлу по 5 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за контроль серії таблеток Раміприлу по 5 мг, що розміщуються в капсули; виробнича дільниця готового лікарського засобу; дільниця відповідальна за первинне, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії готового лікарського засобу: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина					
309.	**ХАРТИЛ® РОЗ**	Rosuvastatin and ramipril	розувастатин кальцію та раміприл	C10BX17	капсули тверді по 20 мг/5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	виробнича дільниця таблеток Розувастатину кальцію по 10 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за контроль серії таблеток Розувастатину кальцію по 10 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	*за рецептом*		UA/20982/01/04

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль серії таблеток Раміприлу по 5 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за первинне, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії готового лікарського засобу: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; виробнича дільниця таблеток Раміприлу по 5 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за контроль серії таблеток Раміприлу по 5 мг, що розміщуються в капсули; виробнича дільниця готового лікарського засобу; дільниця відповідальна за первинне, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії готового лікарського засобу: ЗАТ		(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина					
310.	**ХАРТИЛ® РОЗ**	Rosuvastatin and ramipril	розувастатин кальцію та раміприл	C10BX17	капсули тверді по 20 мг/10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	виробнича дільниця таблеток Розувастатину кальцію по 10 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за контроль серії таблеток Розувастатину кальцію по 10 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за контроль серії таблеток Раміприлу по 5 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за первинне, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії готового лікарського засобу: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; виробнича дільниця таблеток Раміприлу по 5 мг, що розміщуються в капсули; дільниця	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/20982/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								відповідальна за контроль серії таблеток Раміприлу по 5 мг, що розміщуються в капсули; виробнича дільниця готового лікарського засобу; дільниця відповідальна за первинне, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії готового лікарського засобу: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина					
311.	**ХАРТИЛ®-Н**	Ramipril and diuretics	раміприл і гідрохлоротіазид	C09BA05	таблетки, 5 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Відповідальні за повний цикл виробництва: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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,	*за рецептом*		UA/6486/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
312.	**ХЛОРГЕКСИДИН**	chlorhexidine	хлоргексидину біглюконат	D08AC02	розчин нашкірний, 0,05 %; по 100 мл або 200 мл у банках скляних або флаконах полімерних	ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Краснощокова Юлія Вікторівна. Пропонована редакція: Гречко Віталій Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*		UA/5492/01/01
313.	**ХЛОРГЕКСИДИН-ЗДОРОВ'Я**	chlorhexidine	хлоргексидину диглюконат	D08AC02	розчин 0,5 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконах полімерних	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІД	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний	*без рецепта*		UA/10769/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
						АЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров`я народу", Україна		засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) незначна зміна розміру затвердженої кришки під крапельницю О 20 виробника ТОВ «Статус», Україна. Затверджено: h 30,8 ± 0,5 мм d1 3,5 ± 0,2 мм d2 20,1 ± 0,35 мм d3 22,3 ± 0,4 мм d4 22,9 ± 0,4 мм Запропоновано: h 29,8 ± 0,5 мм d1 3,5 ± 0,2 мм d2 20,1 ± 0,35 мм d3 22,3 ± 0,4 мм d4 22,9 ± 0,4 мм			
314.	**ХЛОРОФІЛІПТУ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ**	-	хлорофілі пту екстракт густий	-	екстракт густий (субстанція) у пакетах з плівки полімерної в бочках пластмасових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) – доповнення специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий новим показником «Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А». Пропонована редакція: Кількісне визначення. Сума хлорофілів, у перерахунку на хлорофіл А Має бути від 0,70 % За п. 8.1 ДФУ*, 2.2.25 * діюче видання Введення змін протягом 6-ти місяців після	-		UA/5553/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий новим показником «Кількісне визначення. Етанол». Пропонована редакція: Кількісне визначення. Етанол Не більше 10,0% За п. 8.2 ДФУ*, 2.2.28 Метод парофазної хроматографії * - діюче видання Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника «Антибактеріальна активність» зі специфікації АФІ Хлорофіліпту екстракт густий. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни у специфікації та методі визначення залишкової кількості органічних розчинників в АФІ Хлорофіліпту екстракт густий. Вимоги специфікації щодо кількості метиленхлориду в АФІ залишено без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). 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 методу випробування для показника «Ідентифікація. Хлорофіли» у методах контролю АФІ Хлорофіліпту екстракт густий (затверджено: Випробування А, ДФУ*, 2.2.25; запропоновано: Випробування А, якісна реакція). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
315.	**ЦЕФАЗОЛІН**	cefazolin	цефазолін натрієва сіль	J01DB04	порошок для розчину для ін`єкцій по 0,5 г; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. 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 до розділів "Склад" (редакційні правки) та "Побічні реакції" щодо звітування про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14477/01/01
316.	**ЦЕФАЗОЛІН**	cefazolin	цефазолін натрієва сіль	J01DB04	порошок для розчину для ін`єкцій по 1,0 г; 10 флаконів з порошком у	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14477/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці					лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. 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 до розділів "Склад" (редакційні правки) та "Побічні реакції" щодо звітування про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
317.	**ЦЕФАЛЕКСИН**	cefalexin	цефалексин у формі цефалексину моногідрату	J01DB01	гранули для оральної суспензії, 100 мл (250 мг/5мл) по 40 г у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній	«Хемофарм» АД	Республіка Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Хемомонт д.о.о., Чорногорія; Виробник	Чорногорія/ Сербія	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 (інші зміни) видалення закриття флакону, яке більше не використовується у виробництві	*За рецептом*		UA/7888/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковці			контроль та випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія		(aluminum closure, aluminum PP closure (Pilfer proof)). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення закриття флакону, яке більше не використовується у виробництві (одне з нині затверджених як «CRC closures»). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) додавання закриття флакону з модифікованою формою ущільнення (окрім плоского ущільнювача додається додаткове закриття з ущільненням, яке забезпечує кращу адгезію до флакону). Якість пакувального матеріалу не змінюється.			
318.	**ЦЕФМА**	cefpodoxime	цефподоксиму проксетил	J01DD13	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз 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. 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) - додавання нового параметра специфікації діючої речовини цефподоксиму проксетил «Визначення мікробного числа (Microbial Enumeration Tests)» разом із	*за рецептом*		UA/14864/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідним методом випробування (Membrane filtration method).			
319.	**ЦЕФОТАКСИМ**	cefotaxime	цефотаксиму натрієва сіль	J01DD01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (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 безпеки» III «План з фармаконагляду» IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» 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 цефотаксим відповідно до актуальної інформаціїщо наявна на CMDh, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 1.1 додається.	*за рецептом*		UA/14375/01/01
320.	**ЦИЛОСТАЗОЛ**	cilostazol	цилостазол	-	порошок (субстанція) у	АТ "КИЇВСЬК	Україна	Алівус Лайф Сайенсес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	-		UA/12892/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"				якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Внесення змін в МКЯ у зв'язку з оновленням ДМФ від виробника АФІ: зміни в Специфікацію АФІ за показниками «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Важкі метали», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» та «Залишкові розчинники». Також внесено зміни в розділі «Термін придатності» та «Умови зберігання» з паралельно заявленими змінами. Також зміни в методи контролю за показниками «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Важкі метали», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» та «Залишкові розчинники». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Внесення змін в специфікацію АФІ, а саме заміна терміну придатності на період переконтролю, у зв'язку з оновленням ДМФ від виробника			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ. Затверджено: Термін придатності – 4 роки. Запропоновано: Період переконтролю – 4 роки. 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 з Glenmark Life Sciences Limited, India на Alivus Life Sciences Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Більш жорсткі умови зберігання. Зміна умов зберігання АФІ у зв'язку з оновленням ДМФ виробника. Затверджено: У захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Запропоновано: У щільно закритих контейнерах			

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										при температурі не вище 25 °С.			
321.	**ЦИНАРИЗИН**	cinnarizine	цинаризин	N07CA02	таблетки по 0,025 г; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 16, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/3384/01/01
322.	**ЦИНАРИЗИН**	cinnarizine	цинаризин	-	таблетки по 0,025 г, in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни у тексті маркування in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/0208/01/01
323.	**ЦИТОЗАР®**	cytarabine	цитарабін	L01BC01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг: 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (спирт бензиловий, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування на стабільність: Латіна Фарма С.п.А., Італія; виробництво, первинне пакування та контрольне випробування розчинника: Альфасігма С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4840/01/02

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC EMA. Термін введення змін протягом 9 місяців після затвердження.			
324.	**ЦИТОЗАР®**	cytarabine	цитарабін	L01BC01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 мг: 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Латіна Фарма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC EMA. Термін введення змін протягом 9 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4840/01/01
325.	**ЦИТРАМОН-М**	Acetylsalicylic acid, combinations excl. psycholeptics	кислота ацетилсаліцилова; парацетамол; кофеїн	N02BA51	таблетки, по 6 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення затвердженого розміру упаковки, а саме по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці. Розміри	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8592/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										упаковки які залишаються відповідають рекомендаціям щодо дозування та тривалості лікування. 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. Також як наслідок зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лкарського засобу у розділ "Категорію відпуску". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
326.	**ЦИТРАМОН-Ф**	Acetylsalicylic acid, combinations excl. psycholeptics	кислота ацетилсаліцилова; парацетамол; кофеїн	N02BA51	Таблетки, по 6 або по 10 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері; по 20 блістерів в пачці	ТОВ "ФАРМІСЛТД"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини ацетилсаліцилова кислота	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2317/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідно до рекомендацій PRAC. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до розділів інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Особливості застосування", "Передозування", щодо безпеки застосування лікарського засобу. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
327.	**ЦИТРАФЛІТ**	Sodium picosulfate, combinations	натрію пікосульфат, магнію оксид легкий, кислота лимонна	A06AB58	порошок для орального розчину; по 15,08 г порошку в пакеті-саше; по 2 пакети або 50 пакетів (упаковка для лікувальних закладів) у картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 5.0. Зміни внесено до частини I «Загальна інформація» у зв'язку з включенням до плану управління ризиками нової форми випуску, що була зареєстрована в деяких країнах ЄС. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.0. Зміни внесено до всіх частин у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих та важливих потенційних ризиків з переліку проблем з безпеки та оновленням структури плану	*за рецептом*		UA/13820/01/01

Продовження додатка 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										управління ризиками до інтегрованого формату згідно вимог EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 відповідно до запиту регуляторного органу в країні заявника.			
328.	**ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)**	cyanocobalamin	ціанокобаламін	B03BA01	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в однобічному блістері; по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у п. 1, 2, 6 тексту маркування первинної упаковки та п. 1, 2, 4, 11, 17 вторинної упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/12784/01/01

* *відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)*
***у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування*

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**

Продовження додатка 1

Додаток 4

до наказу Міністерства охорони

здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»

від 13 жовтня 2026 року № 1576

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Форма випуску*	*Заявник*	*Країна*	*Виробник*	*Країна*	*Підстава*	*Процедура*
1.	**МЕЛЬДОНІУМ НЕКСТФАРМ**	розчин для ін'єкцій по 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	Некстфарм ГмбХ	Республіка Австрія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	засідання НТР № 37 від 17.09.2026	**Відмовити у затвердженні -** технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), технічна помилка, згідно п. 2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р. № 460): Виправлення технічної помилки в методиці випробування за показником «Кількісне визначення», зумовленої некоректним перекладом тексту МКЯ ЛЗ, а саме у розрахунковій формулі кількісного визначення для параметра (Р) помилково було зазначено умови перерахунку стандартного зразка на «суху речовину». Зазначене виправлення не рекомендовано до затвердження, оскільки в оригінальних матеріалах виробника, що подавались на реєстрацію і які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики), а також в матеріалах реєстраційного досьє, які подані з процедурою Технічна помилка (розділ 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики) зазначено: «P Dry potency of meldonium dehydrate WS, %», тобто зазначено умови перерахунку на суху речовину
2.	**ТРАВОНЕКСТ**	краплі очні, розчин, 40 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у	БІОСАЙНС ГРУП ЛАБОРАТОРІЗ с.р.о.	Словацька Республіка	РАФАРМ СА	Греція	засідання НТР № 37 від 17.09.2026	**Відмовити у затвердженні -** зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої

Продовження додатка 1

		картонній коробці						особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (B.I.8. (a) IAнп), оскільки не відбулося змін у системі фармаконагляду нового заявника, а розділи "Діюча редакція" та "Пропонована редакція" реєстраційної форми містять ідентичну інформацію
3.	**ЦИТРАМОН-Ф**	таблетки по 6 або по 10 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері; по 20 блістерів в пачці	ТОВ"ФАРМ ІС ЛТД"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	засідання НТР № 37 від 17.09.2026	**Відмовити у затвердженні -** 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) (B.I.2. (a) IБ), оскільки не відповідають типу заявлених змін

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**