



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

10 листопада 2025 року

№ 1703

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п'ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України листом від 31 жовтня 2025 року № 2940/5.2-25,

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

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 10 листопада 2025 року № 1703

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ЕДОКСАБАНУ ТОЗИЛАТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Чжецзян Хуахай Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21046/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 10 листопада 2025 року № 1703

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛТУМ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо формулювання групи, без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Мілдронат®, розчин для ін'єкцій, 0,5/5 мл по 5 мл в ампулі, АТ "Гріндекс", Латвія), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18709/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	АФФИДА МАКС 3 АРГІНІНОМ	гранули для орального розчину, 400 мг по 10 або 20 або 30 або 40 саше у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	ТОЛЛ МАНУФАКТУРІНГ СЕРВІСІС, С.Л., Іспанія; ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія	Іспанія/Італія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Передозування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Espidifen® 400 mg, гранули для орального розчину, ZAMBON, S.A.U.), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/18597/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	БЕТАФОС	суспензія для ін'єкцій, (5 мг + 2 мг)/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній пачці	ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБ'ЮШН"	Україна	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Дипроспан, суспензія для ін'єкцій, (5 мг+2 мг)), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	ВАНДЕР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо формулювання групи, без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (PRILIGY), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	ВАНДЕР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо формулювання групи, без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (PRILIGY), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом		UA/15230/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	ВЕРОМІСТИН®	розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл, по 100 мл, по 200 мл або по 400 мл у флаконах; по 100 мл, по 200 мл або по 400 мл у флаконах із захисним ковпачком	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання", додано розділ "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Мірамістин, розчин для місцевого застосування 0,01%, ТОВ "Інфамед", російська федерація), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	ГАСТРОТЕК®	таблетки, по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. 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. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу СҮТОТЕС, таблетки. Затверджено текст короткої характеристики лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/18812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	ГЕДЕРИН	капсули по 52,5 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 або по 3 блістери у коробці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу, а також розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/18397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	ДОРЗАМЕД	краплі очні, розчин, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (TRUSOPT® ophthalmic solution 20 mg/ml), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	Не підлягає	UA/18433/01/01
10.	КЛОТРИМАЗ ОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	АМОЛІ ОРГАНІКС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
11.	ПОЛІЗАНОЛ	суспензія оральна, 40 мг/мл, in bulk: по 105 мл у флаконі; по 42 флакони у транспортній упаковці	АТ "Фармак"	Україна	вторинне групове пакування, контроль серії, випуск серії in bulk: Дженефарм С.А., Греція виробництво, первинне та вторинне групове пакування, контроль серії, випуск серії in bulk: Рафарм С.А., Греція	Греція	Перереєстрація на необмежений термін. Резюме плану управління ризиками версія 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.	-	Не підлягає	UA/18481/01/01
12.	ПОЛІЗАНОЛ	суспензія оральна, 40 мг/мл, по 105 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці, для відмірювання доз використовується ложка місткістю 5 мл	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірм-виробників Рафарм С.А., Греція (виробництво, первинне та вторинне групове пакування, контроль серії, випуск серії in bulk) або Дженефарм С.А., Греція (вторинне групове пакування, контроль серії, випуск серії in bulk))	Україна/ Греція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (НОКСАФІЛ, суспензія оральна, 40 мг/мл). Резюме плану управління ризиками версія 2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/18482/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
13.	ПОЛІМАЛЬТ ОЗНИЙ КОМПЛЕКС ЗАЛІЗА ГІДРОКСИДУ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Др. Пауль Ломанн ГмбХ енд Ко. КГаА	Німеччина	Др. Пауль Ломанн ГмбХ енд Ко. КГаА	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18948/01/01
14.	ТЕРМІДОЛ	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у паці; по 12 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НУРОФЕН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП, капсули м'які по 200 мг, НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ, капсули м'які по 400 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.5 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/18326/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	ТЕРМІДОЛ	капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці; по 12 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НУРОФЕН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП, капсули м'які по 200 мг, НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ, капсули м'які по 400 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.5 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/18326/01/01
16.	ФОРСАНЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація на необмежений термін Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	ФОРСАНЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація на необмежений термін Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18626/01/02
18.	ФОРСАНЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація на необмежений термін Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18626/01/03

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління
ГРІЦЕНКО**

Олександр

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 10 листопада 2025 року № 1703

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АГВАНТАР	розчин для орального застосування 20 %; по 30 мл або 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру разом з дозуючим шприцем та/або мірним стаканчиком в картонній пачці	ТОВ «Ерсель Фарма Україна»	Україна	повний цикл виробництва: Шанель Медікал, Ірландія; повний цикл виробництва: ПрАТ "Технолог", Україна	Ірландія/ 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 у розділ «Місцезнаходження заявника» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: додавання інформації щодо логотипу заявника (пункт «ІНШЕ»), внесення відкоригованої інформації для споживача (п. 17 вторинної упаковки) та додавання застережного напису в пункт 3 вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підляга є	UA/11554/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	АЛЬМІНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг: по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА АБ	Швеція	виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/20307/01/01
3.	АЛЬМІНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг: по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА АБ	Швеція	виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/20307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уточнено інформацію, яка відповідає інструкції для медичного застосування лікарського засобу; - уніфіковано текст маркування первинної упаковки; - внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/5706/01/01
5.	АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробництво (повний цикл), включаючи випуск серії); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (пакування)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16472/01/01
6.	АСТРАЦИТРОН ФОРТЕ	порошок для орального розчину; по 20 г в саше, по 10 саше у коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Термін придатності", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з метою гармонізації інформації, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дося. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/19226/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	АТФ-КАРДІО	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 3. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/0723/01/01
8.	АТФ-КАРДІО	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 3. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/0723/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІУ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стейп-сейф; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 2 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	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 у розділи "Умови зберігання" (внесено: "Зберігати у недоступному для дітей місці"), "Місцезнаходження представника заявника", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок, а саме: у п. 6, 11, 17 тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/16101/01/01
10.	БЕКЛАЗОН-ЕКО	аерозоль для інгаляцій, по 100 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Нортон (Ватерфорд) Лімітед	Ірландія	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 титульну сторінку до тексту маркування, зазначено інформацію щодо заявника у п. 11 та вказано номер реєстраційного посвідчення у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
11.	БЕКЛАЗОН-ЕКО	аерозоль для інгаляцій, по 250 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Нортон (Ватерфорд) Лімітед	Ірландія	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 титульну сторінку до тексту маркування, зазначено інформацію щодо заявника у п. 11 та вказано номер реєстраційного посвідчення у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5384/01/02
12.	БЕПАНТЕН® ПЛЮС	спрей на шкірний, розчин; по 30 мл у флаконі з розприскувачем та пластиковою кришечкою; по 1 флакону в картонній коробці	Байєр Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік	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 СЕР для АФІ хлоргексидину диглюконат від затвердженого виробника MEDICHEM S.A., Іспанія. Зменшено кількість виробників проміжної речовини, змін у виробничому процесі або місці виробництва АФІ не відбулися. Діюча редакція СЕР 2017-128 rev 00 Current manufacturers of intermediates SUZHOU JINGYE LTD, 215129 Suzhou City, China. ANHUI MEI ZHI CHENG, LTD, 247 260 Chizhou City, China. ALEX PHARMACHEM LTD, 393 002 Ankleshwar, India. ZEN CHEMICALS, LTD, 421 204 Dombivali (East), India. SPOR data for the sites are not included. Пропонована редакція СЕР 2017-128 rev 01 Proposed manufacturers of intermediates ALEX PHARMACHEM LTD, 393 002 Ankleshwar, India. ZEN CHEMICALS, LTD, 421 204 Dombivali (East), India SPOR data for the CEP holder and manufacturing sites are now included.	без рецепта		UA/7805/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
13.	БЕТАДЕРМ®	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Заміна поточного методу ВЕРХ для контролю показника "Кількісне визначення бутилгідроксианізолу та бутилгідрокситолуолу" на новий досконаліший метод ВЕРХ. Незначні редакційні зміни. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/3511/02/01
14.	БЕТАЙОД ПЛЮС	спрей для ротової порожнини; по 30 мл у флаконі зі скла з оральним розпилювальним пристроєм та запобіжним ковпачком в комплекті; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм і запобіжним ковпачком у коробці з картону.	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	Без рецепта		UA/16473/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	БЕТАЛОК	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Сенексі	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 фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/2769/01/01
16.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 50 мг: по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/3066/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 100 мг: по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/3066/01/02
18.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 25 мг: по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/3066/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	БЮКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 пристрій для перенесення та фільтрації, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Балакай Марина Олексіївна Пропонована редакція: Бикова Марина Юріївна - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	За рецептом		UA/16249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
20.	БЮКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 пристрій для перенесення та фільтрації, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Балакай Марина Олексіївна Пропонована редакція: Бикова Марина Юріївна - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	За рецептом		UA/16249/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	БЮКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 пристрій для перенесення та фільтрації, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Балакай Марина Олексіївна Пропонована редакція: Бикова Марина Юріївна - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	За рецептом		UA/16249/01/03
22.	БІ-ТОЛ	суспензія оральна, 200 мг/40 мг у 5 мл; по 100 г у флаконі або у банці; по 1 флакону або банці разом з дозуючою склянкою у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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 "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин сульфаметоксазол та триметоприм відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом		UA/7807/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
23.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг: по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/12164/01/01
24.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг: по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	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: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/12164/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
25.	БРУСТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника АФІ для діючої речовини парацетамол.	без рецепта		UA/4617/01/01
26.	БРУФЕН® РАПІД	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Абботт Лаборато різ ГмбХ	Німеччина	Гелтек Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-150 - Rev 00 для допоміжної речовини желатину від нового виробника Rama Industries Ltd. (India)	без рецепта		UA/17980/01/01
27.	БУПРЕНОРФ ІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИС ТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою, а також зроблено незначні редакційні правки в інших пунктах тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/6573/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
28.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk" Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів), введення додаткової дільниці виробництва для виробника Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай для виробництва "in bulk" лише для дозування 320 мг через виробничу необхідність. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника, що відповідає за імпорт нерозфасованої продукції в Словенію для подальшого упакування, а саме: КРКА, д.д., Novo mesto, Словенія, який затверджений, як виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії, внаслідок введення додаткової дільниці виробництва для виробника Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай для виробництва "in bulk" лише для дозування 320 мг. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2024-137-Rev 00 від вже затвердженого виробника КРКА, д.д., Novo mesto для АФІ валсартану лише для дозування 320 мг.	за рецептом		UA/6227/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
29.	ВІДАГЛІПТ ИН	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5, 6) та вторинної (п. 17) упаковок лікарського засобу, а також внесено незначні редакційні правки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом		UA/20842/01/01
30.	ВІНКРИСТИН -МІЛІ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів в коробці з картону	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - У зв'язку з допущеною помилкою у процесі перереєстрації, затвердженої Наказом МОЗ №472 від 02.07.2012, при розрахунку вмісту метилпарабену і пропілпарабену у процентному відношенні. При цьому вміст цих речовин у цифровому значенні вказаний вірно. Заявлена кількість метилпарабену 1,3 мг/ мл, пропілпарабену 0,20 мг/мл	за рецептом		UA/6430/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
31.	ГЕМАТЕ® П	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 250 МО/600 МО у флаконі, в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) в картонній коробці	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Введення нового альтернативного нефелометру (Atelica Neph) до поточного нефелометра BN ProSpec для визначення показника "Альбумін"	За рецептом		UA/20401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
32.	ГЕМАТЕ® П	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 МО/1200 МО у флаконі, в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) в картонній коробці	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) - Введення нового альтернативного нефелометру (Atelica Neph) до поточного нефелометра BN ProSpec для визначення показника "Альбумін"	За рецептом		UA/20401/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
33.	ГЕМАТЕ® П	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 МО/2400 МО у флаконі, в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 15 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезинфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) в картонній коробці	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Введення нового альтернативного нефелометру (Atelica Neph) до поточного нефелометра BN ProSpec для визначення показника "Альбумін"	За рецептом		UA/20401/01/03
34.	ГІПНОС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни у методі ВЕРХ для контролю показника "Супровідні домішки". Нарівні із робочим стандартним зразком doxylamine impurity С виробництва Uquifa S.A., Spain, додано можливість використання стандартного зразку доксиламіну домішка С ФСЗ ДФУ. Внесення редакційних правок.	без рецепта		UA/17957/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
35.	ГЛЮКОСАТ	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 5 ампул А у блістері; по 5 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 1 ампулі А та 1 ампулі В у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 6 ампул А у блістері; по 6 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В 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. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна назви стадії процесу виробництва готового лікарського засобу з «3.4 Стерилізуюча фільтрація, розлив та запаювання» на "3.4. Фільтрація, розлив та запаювання. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна назви технологічної операції виробничого процесу препарату «ГЛЮКОСАТ, розчин для ін'єкцій по 2 мл (ампула А) в комплекті з розчинником по 1 мл (ампула В)».	за рецептом		UA/15851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
36.	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	сироп, 1,5 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у коробці з картону; по 5 мл або 15 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1326 від 21.08.2025 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою; внесено зміни в текст маркування первинної (пункти 1, 2, 5, 6) та вторинної (пункти 1, 2, 4, 11, 17) упаковок лікарського засобу. Зміни за розділом "Маркування" МКЯ ЛЗ в текст маркування упаковки in bulk по 10 л або 50 л. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/13783/01/01
37.	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	сироп, 1,5 мг/мл; in bulk: по 10 л або по 50 л у металевих бочках КЕГ	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1326 від 21.08.2025 - Зміни за розділом "Маркування" МКЯ ЛЗ в текст маркування упаковки in bulk по 10 л або 50 л. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/13784/01/01
38.	ГУНА - МАТРИКС	краплі оральні; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено веб-сайт виробника та деяку іншу інформацію.	без рецепта		UA/12711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
39.	ДЕЗЛОРАТА ДИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії (крім визначення нітрозамінових домішок), дозвіл на випуск серії): Актавіс ЛТД, Мальта; контроль серії (визначення нітрозамінових домішок: ТОВ "Кромат - ФЕПтест ЛабСервісес", Угорщина; контроль серії (визначення нітрозамінових домішок: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Мальта/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення дільниці Kromat-FEPtestLabServices Limited Liability Company (Bakony u. 4., Szekesfehervar, 8000 Hungary)/ ТОВ "Кромат - ФЕПтест ЛабСервісес" (вул. Баконь, 4, Секешфегервар, 8000, Угорщина) для проведення випробування на вміст нітрозамінових домішок. Також розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ Актавіс ЛТД, Мальта (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії (крім визначення нітрозамінових домішок), дозвіл на випуск серії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення дільниці Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (Site 1; H-4042 Debrecen, Pallagi str. 13, Hungary)/ АТ Фармацевтичний завод Тева (Дільниця 1; H-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина) для проведення випробування на вміст нітрозамінових домішок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення специфікації ГЛЗ на випуск новим показником «Визначення нітрозамінових домішок5 –N-нітрозодезлоратадин» з нормуванням «не більше 80 ppm» з відповідним методом випробування. Примітка: 5 Не проводять рутинно. Випробування проводять на 1 серії з кожних 10 серій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/18739/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
40.	ДЕКАПЕПТИЛ	розчин для ін'єкцій 0,1 мг/1мл; по 1 мл у шприці; по 7 шприців у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво готового продукту, первинну упаковку, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за вторинну упаковку: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/7106/02/01
41.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ Дексаметазону натрію фосфат, а саме: Newchem S.p.a, Italy. Залишаються альтернативні виробники даного АФІ CURIA SPAIN S.A.U., Spain та Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd., Malaysia. 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 Дексаметазону натрію фосфат. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Crystal Pharma S.A., Spain Пропонована редакція: CURIA SPAIN S.A.U., Spain	За рецептом		UA/5274/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
42.	ДИКЛАК® МАКС	гель 5 % по 50 г, 100 г або 150 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4; 6) та вторинної (п. 6,8, 11, 14; 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ДИКЛАК® ГЕЛЬ (DICLAC® GEL). Запропоновано: ДИКЛАК® МАКС (DICLAC® MAX). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/8908/01/01
43.	ДИКЛАК® МАКС	гель 5 % по 50 г, 100 г або 150 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Застосування у період вагітності та годування груддю" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/8908/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
44.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	супозиторії ректальні по 0,05 г; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	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 рекомендацій PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/2027/01/01
45.	ДИПРОФОЛ® ЕДТА	емульсія для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін в методику контролю за показником «Механічні включення. Невидимі частки», а саме виправлення помилково зазначеного коефіцієнта інтерпретації результатів з 10 на 11. Термін «розведення 1:10» вилучено з тексту методики, оскільки він не несе корисної інформації для проведення аналізу, адже методика чітко визначає необхідні об'єми розчину та розчинника для кожного номіналу. Метод аналізу невидимих частинок залишається незмінним. Коригування стосуються лише коефіцієнта інтерпретації та вилучення неінформативного терміну	за рецептом		UA/15942/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
46.	ДИПРОФОЛ® ЕДТА	емульсія для інфузій, 20 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	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) - Внесення змін в методику контролю за показником «Механічні включення. Невидимі частки», а саме виправлення помилково зазначеного коефіцієнта інтерпретації результатів з 10 на 11. Термін «розведення 1:10» вилучено з тексту методики, оскільки він не несе корисної інформації для проведення аналізу, адже методика чітко визначає необхідні об'єми розчину та розчинника для кожного номіналу. Метод аналізу невидимих частинок залишається незмінним. Коригування стосуються лише коефіцієнта інтерпретації та вилучення неінформативного терміну	за рецептом		UA/15942/01/02
47.	ДИРОТОН®	таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника на лізиноприл дигідрат (Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.).	за рецептом		UA/7679/01/02
48.	ДИРОТОН®	таблетки по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника на лізиноприл дигідрат (Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.).	за рецептом		UA/7679/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
49.	ДИРОТОН®	таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 від вже затвердженого виробника на лізиноприл дигідрат (Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.).	за рецептом		UA/7679/01/04
50.	ДІКЛОТОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг in bulk: № 12000 (10x1200) таблеток: по 10 таблеток у блістері; по 1200 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення додаткової упаковки у формі in bulk: № 12000 (10x1200) таблеток: по 10 таблеток у блістері; по 1200 блістерів у картонній коробці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування» МКЯ ЛЗ.	-		UA/21042/01/01
51.	ДІКЛОТОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення додаткової упаковки у формі in bulk: № 12000 (10x1200) таблеток: по 10 таблеток у блістері; по 1200 блістерів у картонній коробці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення Методів контролю якості, а саме викладення тексту державною мовою.	за рецептом		UA/12364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
52.	ДІСГРЕН	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	НОУКОР ХЕЛС, С.А.	Іспанія	НОУКОР ХЕЛС, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна назви заявника ЛЗ з Х.Уріак і Компанія, С.А., Іспанія на НОУКОР ХЕЛС, С.А., Іспанія. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника ЛЗ Х.Уріак і Компанія, С.А., Іспанія на НОУКОР ХЕЛС, С.А., Іспанія. Адреса залишається незмінною. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник», відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Оновлення специфікації ГЛЗ, заміна визначення показника сума неідентифікованих домішок (total unknown related substances) на визначення суми домішок (total related substances) згідно з вимогами Настанови ІСН Q3В (R2). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна методу визначення домішки 4-(трифторметил) саліцилової кислоти (ГТБ) з методу УФ-спектрофотометрії на метод ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/9509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
53.	ДРАМІНА®	таблетки по 50 мг по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія; Контроль якості готового продукту - фізичні та хімічні методи контролю: Університет Ріски-Кафедра біотехнологій, Хорватія	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 № СЕР 2017-283-Rev 01 (затверджено: R0-СЕР 2017-283-Rev 00) для Діючої речовини дименгідринат від затвердженого виробника Recordati Industria Chimica & Farmaceutica S.p.A., Італія.	без рецепта		UA/8430/01/01
54.	ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Додавання вторинного виду упаковки – по 10 таблеток у блістері, по 1 блістері у в пачці з картону. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/0834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
55.	ДУТАСТЕРИД-ВІСТА	капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії, фізико-хімічний контроль серії: ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС С.Л.У., Іспанія; випуск серії, виробництво, первинне та вторинне пакування, фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості: ЦИНДЕА ФАРМА, С.Л., Іспанія; випуск серії, первинне та вторинне пакування: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2014-019 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2014-019 - Rev 00) для АФІ дутастериду від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, India.	за рецептом		UA/18199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
56.	ДЮКСЕТ	капсули кишковорозчинні по 30 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛА МА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2012-247-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2012-247-Rev 00) для АФІ дулоксетину гідрохлорид від затвердженого виробника Nosch Labs Private Limited, India - Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ дулоксетину гідрохлорид Moehs BCN, S.L., Spain	за рецептом		UA/15671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
57.	ДЮКСЕТ	капсули кишковорозчинні по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛА МА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	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 № CEP 2012-247-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-247-Rev 00) для АФІ дулоксетину гідрохлорид від затвердженого виробника Nosch Labs Private Limited, India - Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ дулоксетину гідрохлорид Moebs BCN, S.L., Spain	за рецептом		UA/15671/01/02
58.	ЕКЗЕМЕВІСТ А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Ремедіка Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2016-156-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2016-156-Rev 00) для Діючої речовини Екземестан від затвердженого виробника Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.	за рецептом		UA/19570/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
59.	ЕКСИСТЕН-САНОВЕЛЬ	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	за рецептом		UA/9604/01/02
60.	ЕЛЕГІУС	сироп 0,5 мг/мл; по 60 мл або по 100 мл у флаконах з мірною ложкою, по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки (пачка з картону) лікарського засобу у пункті 17, допущену при процедурі перереєстрації (наказ від 03.07.2025 р. № 1054), а саме: написання діючої речовини «Дезлоратидин 0,5 мг/мл (mg/ml)» виправлено на «Дезлоратадин 0,5 мг/мл (mg/ml)». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	Без рецепта		UA/18399/01/01
61.	ЕНАЛАПРИЛ-Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки, 10 мг/25 мг; по 20 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни у затвердженому тексті маркування упаковок лікарського засобу для упаковок in bulk. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/1351/01/01
62.	ЕНАЛАПРИЛ-Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки, 10 мг/25 мг; in bulk: по 1000 або 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни у затвердженому тексті маркування упаковок лікарського засобу для упаковок in bulk. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-		UA/14872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
63.	ЕНХЕРТУ	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 100 мг, стерильний ліофілізований порошок для концентрату для розчину для інфузій для одноразового використання у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою з обжимною кришкою "flip-off crimp cap"; по 1 флакону в картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	виробництво, випробування контролю якості при випуску (крім пригнічення росту клітин): Бакстер Онкологджі ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості при випуску (тільки пригнічення росту клітин): Чарльз Рівер Лабораторіз Джормані ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування та випуск серії (сертифікація) готового лікарського засобу: Даїчі Санкіо Юроп 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese.Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/20895/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
64.	ЕТАЦИД	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза; по 18 г (140 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИ Н"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0 Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація про лікарський (і) засіб (засоби)» ІІ «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків (включаючи оцінку ефективності заходів з мінімізації ризиків)» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 8) у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини мометазон відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається	За рецептом		UA/16256/01/01
65.	ЕТОРІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія, контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина відповідального за первинну, вторинну упаковку, випуск серії та контроль серії, та виробника Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ відповідального за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ), альтернативними виробниками для ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина залишаються КРКА д.д., Ново место, Словенія та Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" у зв'язку з вилученням виробничої дільниці, як наслідок - вилучення з тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
66.	ЕТОРІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место, С	Словенія	виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія, Індія; первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія, Словенія	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина відповідального за первинну, вторинну упаковку, випуск серії та контроль серії, та виробника Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ відповідального за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ), альтернативними виробниками для ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина залишаються КРКА д.д., Ново место, Словенія та Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" у зв'язку з вилученням виробничої ділянки, як наслідок - вилучення з тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18612/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
67.	ЕТОРІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія	Словенія /Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина відповідального за первинну, вторинну упаковку, випуск серії та контроль серії, та виробника Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ відповідального за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ), альтернативними виробниками для ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина залишаються КРКА д.д., Ново место, Словенія та Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" у зв'язку з вилученням виробничої дільниці, як наслідок - вилучення з тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18612/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
68.	ЕТОРІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина відповідального за первинну, вторинну упаковку, випуск серії та контроль серії, та виробника Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ відповідального за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ), альтернативними виробниками для ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина залишаються КРКА д.д., Ново место, Словенія та Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" у зв'язку з вилученням виробничої дільниці, як наслідок - вилучення з тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18612/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
69.	ЗОЛМІГРЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 2 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2018-255 - Rev 02 (затверджено: R0-СЕР 2018-255-Rev 01) для діючої речовини Zolmitriptan від вже затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2018-255-Rev 03 для діючої речовини Zolmitriptan від вже затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія.	за рецептом		UA/4796/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
70.	ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ	спрей назальний дозований, 2,5 мг/доза, по 2 мл (20 доз) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2018-255 - Rev 02 (затверджено: R0-СЕР 2018-255-Rev 01) для діючої речовини Zolmitriptan від вже затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2018-255-Rev 03 для діючої речовини Zolmitriptan від вже затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія.	за рецептом		UA/15215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
71.	ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ	спрей назальний дозований, 5 мг/доза, по 2 мл (20 доз) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2018-255 - Rev 02 (затверджено: R0-СЕР 2018-255-Rev 01) для діючої речовини Zolmitriptan від вже затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2018-255-Rev 03 для діючої речовини Zolmitriptan від вже затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія.	за рецептом		UA/15215/01/02
72.	ЗОНІК	капсули тверді по 75 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері; по 420 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	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) - внесення додаткової упаковки у формі in bulk: по 14 капсул у блістері; по 420 блістерів у картонній коробці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування» МКЯ ЛЗ.	-		UA/21043/01/01
73.	ЗОНІК	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	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) - внесення додаткової упаковки у формі in bulk: по 14 капсул у блістері; по 420 блістерів у картонній коробці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування» МКЯ ЛЗ.	за рецептом		UA/16350/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
74.	ІЗОСОРБІДУ ДІНІТРАТ РОЗВЕДЕНИЙ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах високої щільності та у бочки з подвійним покриттям прозорими пакетами з поліетилену низької щільності для фармацевтичного застосування	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ЧІНХІМ ЛАБОРАТОРІЗ ПРИВАТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника АФІ. Адреса виробничої дільниці залишається без змін	-		UA/20922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
75.	ІМУРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій: Екселла ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування: Аспен СА Оперейшенз (Пті) Лтд, Південна Африка; вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серій: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Південна Африка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї, для АФІ азатиоприну, від виробника Fine Chemicals Corporation (Pty) Ltd., South Africa до версії R0 - CEP 2017-171-Rev 03 (затверджено R0 - CEP 2017-171-Rev 02). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї, для АФІ азатиоприну, від виробника Fine Chemicals Corporation (Pty) Ltd., South Africa до версії R1 - CEP 2017-171-Rev 00.	за рецептом		UA/0116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
76.	ІМФІНЗІ	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; 1 флакон (120 мг/2,4 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці або 1 флакон (500 мг/10 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	виробництво лікарського засобу, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; виробництво лікарського засобу, вторинне пакування: Каталент Індіана, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, контроль якості (тільки стерильність і ендотоксини): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості (за винятком стерильності і ендотоксину): АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США	Швеція/ США/ 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: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/18578/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
77.	ІНГАМІСТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулі з темного скла; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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). Звуження теоретичного діапазону завантаження сировини за результатами перерахунку згідно розрахункової формули. 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 до розділу 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. Деталізація процесу приготування розчину щодо процесу барботування розчину азотом. Додавання критичної точки - контролю рівня залишкового кисню за допомогою оксиметра з критерієм 0.2 ppm. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни). Вилучення розміру серії 40 л як неактуального згідно потреб ринку. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Оптимізація технологічного процесу, а саме вилучення технологічної блок-схеми виготовлення ГЛЗ з використанням ампул відкритого типу. 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). Зміни до розділу 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме додавання критичної точки - контролю рівня залишкового кисню за допомогою оксиметра з критерієм 0.2 ppm.	за рецептом		UA/14062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
78.	ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ	розчин заморожений (субстанція) у флаконах скляних з гумовими пробками, які закриті кришками алюмінієвими з пластиковими ковпачками для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій та проміжної продукції на проміжні продукти, в специфікації, які використовуються для контролю якості у процесі виробництва АФІ Інтерферону альфа-2b людини рекомбінантний	-		UA/20256/01/01
79.	ЙОДИКСАНОЛ - ЮНІК	розчин для ін'єкцій, 320 мг/мл; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіс" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіс" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (VISIPAQUE 320 mg I/ml Solution for Injection) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16675/01/01
80.	КАЛІО ОРОТАТ	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ калію оротату "Wujiang Zhenxing Biological Product Company", Китай (повний цикл виробництва, за винятком випуску серії), ТОВ "ELPIS", Латвія (виробник відповідальний за випуск серії). Затверджений виробник: "Shanghai Pharmatech Co., Ltd,"Китай; " Penglai Marine (Shandong) Co., Ltd", Китай	без рецепта		UA/7308/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
81.	КАЛКВЕНС	капсули тверді, по 100 мг; по 6 твердих капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 8 твердих капсул у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА АБ	Швеція	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	За рецептом		UA/19138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
82.	КАРДІУДАР ОН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 3 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Кордарон, розчин для ін'єкцій та внесено уточнення до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" без зміни коду АТХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» V «Заходи з мінімізації ризиків»; VI «Резюме плану управління ризиками»; VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини аміодорону гідрохлориду відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.	за рецептом	Не підлягає	UA/1713/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
83.	КАРДІУДАР ОН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Кордарон, таблетки та внесено уточнення до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" без зміни коду АТХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація»; V «Заходи з мінімізації ризиків»; VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2); у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини аміодорону гідрохлориду відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.	за рецептом	Не підлягає	UA/1713/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
84.	КАСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	За рецептом		UA/0185/01/01
85.	КАСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	За рецептом		UA/0185/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
86.	КВАНІЛ	розчин для орального застосування, 100 мг/1 мл; по 30 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком в картонній упаковці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна (для упаковки по 30 мл)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна у методі ВЕРХ для контролю показника "Кількісне визначення консервантів". Пропонується коректно зазначити програму лінійного градієнту у зв'язку із допущеною помилкою у затвердженій редакції.	за рецептом		UA/13628/01/01
87.	КЛОНАЗЕПАМ ІС	таблетки по 0,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни у технології виробництва АФІ Клоназепам: Вилучити із технологічної схеми виробництва АФІ Клоназепам стадію переробки відходів ПВ 7.1 "Утилізація фільтратів водно-ізопропанольного та ізопропанольного з послідуочим додатковим виділенням та фільтруванням кубового залишку гідрохлориду 2-N-(гліциламіно)-5-нітро-2-хлорбензофенона". Анулювати дію: СП 300-137-01.1/Р "Кислота оцтова регенерована, яка використовується при виробництві АФІ Клоназепам"; СП 157-049-01.1/Р "Спирт ізопропіловий регенерований, який використовується при виробництві АФІ Клоназепам".	за рецептом		UA/4532/01/01
88.	КЛОНАЗЕПАМ ІС	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни у технології виробництва АФІ Клоназепам: Вилучити із технологічної схеми виробництва АФІ Клоназепам стадію переробки відходів ПВ 7.1 "Утилізація фільтратів водно-ізопропанольного та ізопропанольного з послідуочим додатковим виділенням та фільтруванням кубового залишку гідрохлориду 2-N-(гліциламіно)-5-нітро-2'-хлорбензофенона". Анулювати дію: СП 300-137-01.1/Р "Кислота оцтова регенерована, яка використовується при виробництві АФІ Клоназепам"; СП 157-049-01.1/Р "Спирт ізопропіловий регенерований, який використовується при виробництві АФІ Клоназепам".	за рецептом		UA/4532/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
89.	КЛОНАЗЕПАМ ІС	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни у технології виробництва АФІ Клоназепам: Вилучити із технологічної схеми виробництва АФІ Клоназепам стадію переробки відходів ПВ 7.1 "Утилізація фільтратів водно-ізопропанольного та ізопропанольного з послідуочим додатковим виділенням та фільтруванням кубового залишку гідрохлориду 2-N-(гліциламіно)-5-нітро-2'-хлорбензофенона". Анулювати дію: СП 300-137-01.1/Р "Кислота оцтова регенерована, яка використовується при виробництві АФІ Клоназепам"; СП 157-049-01.1/Р "Спирт ізопропіловий регенерований, який використовується при виробництві АФІ Клоназепам".	за рецептом		UA/4532/01/03
90.	КОЛОМІЦИН ІН'ЕКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Кселія Фармасьютікел з АпС, Данія; Вторинна упаковка: Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія; Контроль серії: Кселія Фармасьютікел з Лтд., Угорщина; Контроль серії (тільки кількісне визначення діючої речовини мікробіологічним методом): Єврофінс Біолаб СРЛ, Італія; Контроль серії	Велика Британія/ Угорщина/ Італія/ Ірландія/ 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 щодо виробника первинної упаковки.	за рецептом		UA/7533/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					(тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Єврофінс БіоФарма Тестування Продуктів Ірландія Лімітед, Ірландія; Контроль серії (повне тестування крім кількісного визначення діючої речовини мікробіологічни м методом, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія; Дозвіл на випуск серії: Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія; Вторинна упаковка: Престиж Промоушн Веркавсфердер унг унд Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії:Меркле ГмбХ Німеччина					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
91.	КОЛОМІЦИН ІН'ЕКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 1 000 000 МО, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Кселія Фармасьютікел з АпС, Данія; Вторинна упаковка: Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія; Контроль серії: Кселія Фармасьютікел з Лтд., Угорщина; Контроль серії (тільки кількісне визначення діючої речовини мікробіологічним методом): Єврофінс Біолаб СРЛ, Італія; Контроль серії (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Єврофінс БіоФарма Тестування Продуктів Ірландія Лімітед, Ірландія; Контроль серії (повне тестування крім	Велика Британія/ Угорщина/ Італія/ Ірландія/ 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 щодо виробника первинної упаковки.	за рецептом		UA/7533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					кількісного визначення діючої речовини мікробіологічни м методом, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія; Дозвіл на випуск серії: Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія; Вторинна упаковка: Престиж Промоушн Веркавсфердер унг унд Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ Німеччина					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
92.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП	США	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: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/12952/01/01
93.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП	США	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: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/12952/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
94.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/12952/01/03
95.	КОНЦЕРТА®	таблетки пролонгованої дії по 18 мг; по 28 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковки: Янссен-Сілаг Мануфекчуриг ЛЛС, США; Випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	США/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.10.2024 р. Дата подання - 09.01.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.10.2029 р. Дата подання - 29.01.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/14199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
96.	КОРВАЛКАП С	капсули м'які; по 9 капсул у блістерах; по 9 капсул у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)) - внесення змін до реєстраційних матеріалів досьє, а саме введення альтернативної упаковки для пакування субстанції етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти виробництва ТОВ "Фармхім" (Україна): по 25 кг в металеві бочки місткістю 20 л і по 40 кг в металеві бочки місткістю 35 л. Затверджено: По 11,1 кг в каністри місткістю 10 л, по 25 кг в каністри місткістю 20 л і по 40 кг в каністри місткістю 30 л з поліетилену низького тиску. З герметичною кришкою, яка нагвинчується і має поясок першого розкриття. На кожну одиницю тари наклеюють етикетку з паперу канцелярського. Запропоновано: По 11,1 кг в каністри місткістю 10 л, по 25 кг в каністри місткістю 20 л і по 40 кг в каністри місткістю 30 л з поліетилену низького тиску. З герметичною кришкою, яка нагвинчується і має поясок першого розкриття. На кожну одиницю тари наклеюють етикетку з паперу канцелярського. По 25 кг в металеві бочки місткістю 20 л і по 40 кг в металеві бочки місткістю 35 л. На кожну одиницю тари наклеюють етикетку з паперу канцелярського.	Без рецепта		UA/13448/01/01
97.	КОРВАЛКАП С ЕКСТРА	капсули тверді, по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)) внесення змін до реєстраційних матеріалів досьє, а саме введення альтернативної упаковки для пакування субстанції етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти виробництва ТОВ "Фармхім" (Україна): по 25 кг в металеві бочки місткістю 20 л і по 40 кг в металеві бочки місткістю 35 л.	без рецепта		UA/13729/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
98.	КОРСАВАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 24 мг/26 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці або по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда	Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/20362/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
99.	КОРСАВАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 49 мг/51 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці або по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда	Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/20362/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
100.	КОРСАВАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 97 мг/103 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці або по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда	Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/20362/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
101.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/3772/01/01
102.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/3772/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
103.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/3772/01/03
104.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/3772/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
105.	КСАЛКОРІ	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Пфайзер Менюфектурин г Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви та адреси виробничої ділянки відповідальної за виробництво діючої речовини кризотиніб з «Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ringaskiddy API Plant, P.O. Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland» на «Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company, Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, Co. Cork, P43 X336, Ireland». Місцезнаходження виробничої ділянки не змінено	За рецептом		UA/14081/01/01
106.	КСАЛКОРІ	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Пфайзер Менюфектурин г Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви та адреси виробничої ділянки відповідальної за виробництво діючої речовини кризотиніб з «Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ringaskiddy API Plant, P.O. Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland» на «Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company, Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, Co. Cork, P43 X336, Ireland». Місцезнаходження виробничої ділянки не змінено	За рецептом		UA/14081/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
107.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 5 (5x1): по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; № 10 (10x1), № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній пачці; № 14 (14x1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Виробництво продукції in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; Виробництво продукції in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Дата подання – 14.12.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 15.09.2027 р. Дата подання – 14.12.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/9201/01/01
108.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; № 14 (14x1); № 42 (14x3): по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 3 блістери в картонній пачці; по 20 мг; № 28 (14x2); № 100 (10x10): по 10, або по 14 таблеток у блістері; по 2, або 10 блістерів у картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	виробництво продукції in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; виробництво продукції in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Дата подання – 14.12.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 15.09.2027 р. Дата подання – 14.12.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/9201/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
109.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	для всього виробничого процесу: Байєр АГ, Німеччина; Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина (для пакування № 56 (14x4)) для вторинного пакування: Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Дата подання – 14.12.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 15.09.2027 р. Дата подання – 14.12.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/9201/01/04
110.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14x2); № 100 (10x10): по 10, або по 14 таблеток у блістері; по 2, або 10 блістерів у картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	для всього виробничого процесу: Байєр АГ, Німеччина; Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина (для пакування № 56 (14x4)) для вторинного пакування: Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Дата подання – 14.12.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 15.09.2027 р. Дата подання – 14.12.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/9201/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
111.	КСАРЕЛТО®	гранули для приготування суспензії для перорального застосування, 1 мг/мл; 1 флакон по 100 мл, що містить 2,625 г гранул; по 1 флакону в картонній коробці разом з 1 пластиковим шприцом об'ємом 50 мл з градуванням по 1,0 мл, 2 пластиковими дозуючими пристроями об'ємом 1 мл з градуванням по 0,1 мл та 1 адаптером; 1 флакон по 250 мл, що містить 5,25 г гранул; по 1 флакону в картонній коробці разом з 1 пластиковим шприцом об'ємом 100 мл з градуванням по 2,0 мл, 2 пластиковими дозуючими пристроями об'ємом 5 мл з градуванням по 0,2 мл, 2 пластиковими дозуючими пристроями об'ємом 10 мл з градуванням по 0,5 мл та 1	Байєр АГ	Німеччина	виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; для вторинного пакування: Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Дата подання – 14.12.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 15.09.2027 р. Дата подання – 14.12.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	За рецептом		UA/9201/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
112.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості, пакування та випуск: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/15983/01/01
113.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 5/1000 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості, пакування та випуск: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/15984/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
114.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості, пакування та випуск: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/15985/01/01
115.	ЛАМІФЕН®	гель 1 %, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна.	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 3., 8, 13, 17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/6136/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
116.	ЛАРНАМІН®	гранули для орального розчину, 3 г/5 г, по 5 г в саше; по 10 або по 30 саше 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 допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Зміни у методі УФ-спектрофотометрії при контролі показника «Кількісне визначення» для допоміжної речовини Жовтий захід FCF (E110).	без рецепта		UA/13304/02/01
117.	ЛЕВІЦИТАМ 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційного доосьє, а саме зміна проведення контролю показників для маси для таблетування. Для маси для таблетування контроль за показниками текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки проводиться в режимі моніторингу не рідше, ніж для кожної 10-ї серії будь-якого дозування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційного доосьє, а саме зміна проведення контролю показників в рутині та на валідації для таблеток-ядер	за рецептом		UA/11396/01/01
118.	ЛЕВІЦИТАМ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційного доосьє, а саме зміна проведення контролю показників для маси для таблетування. Для маси для таблетування контроль за показниками текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки проводиться в режимі моніторингу не рідше, ніж для кожної 10-ї серії будь-якого дозування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційного доосьє, а саме зміна проведення контролю показників в рутині та на валідації для таблеток-ядер	за рецептом		UA/11396/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
119.	ЛІГАТО®	капсули тверді по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок 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. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18107/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
120.	ЛІГАТО®	капсули тверді по 150 мг; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок 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. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18107/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
121.	ЛІГАТО®	капсули тверді по 300 мг; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок 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. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18107/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
122.	ЛІНПАРЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 8 таблеток в блістері; по 7 блістерів в картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА АБ	Швеція	виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості: АббВі Лімітед, Сполучені Штати; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Сполучені Штати/ Велика Британія/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/14747/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
123.	ЛІНПАРЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 8 таблеток в блістері; по 7 блістерів в картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА АБ	Швеція	виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості: АббВі Лімітед, Сполучені Штати; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Сполучені Штати/ Велика Британія/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/14747/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
124.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2377/01/01
125.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2377/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
126.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2377/01/03
127.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2377/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
128.	ЛІРИКА	капсули по 150 мг: по 14 або по 21 капсулі у блистері; по 1 або по 4 блистери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуриг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/); затверджено – "Протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16"; запропоновано – "Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габалентиноїди. Прегабалін. Код АТХ N02BF02". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3753/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
129.	ЛІРИКА	капсули по 150 мг: по 14 або по 21 капсули у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфектурінг Дойчленд 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 виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Пфайзер Менюфектурінг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу до п. 1 (НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ) вторинної упаковки; до п.1 (НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ) первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (прегабаліну) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) зміна відтиску (маркування) на капсулах із «Pfizer» на «VTRS», з відповідними змінами в розділ «Опис» МКЯ ЛЗ. Також вносяться редакційні правки. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Основні фізико-хімічні властивості".	За рецептом	Не підлягає	UA/3753/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
130.	ЛІРИКА	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 Менюфекчуриг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/); затверджено – "Протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16"; запропоновано – "Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габалентиноїди. Прегабалін. Код АТХ N02BF02". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3753/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
131.	ЛІРИКА	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 Менюфектурінг Дойчленд 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 виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Пфайзер Менюфектурінг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу до п. 1 (НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ) вторинної упаковки; до п.1 (НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ) первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (прегабаліну) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) зміна відтиску (маркування) на капсулах із «Pfizer» на «VTRS», з відповідними змінами в розділ «Опис» МКЯ ЛЗ. Також вносяться редакційні правки. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Основні фізико-хімічні властивості".	За рецептом	Не підлягає	UA/3753/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
132.	ЛІРИКА	капсули по 50 мг: по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуриг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/); затверджено – "Протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16"; запропоновано – "Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габалентиноїди. Прегабалін. Код АТХ N02BF02". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3753/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
133.	ЛІРИКА	капсули по 50 мг: по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфектурінг Дойчленд 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 виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Пфайзер Менюфектурінг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу до п. 1 (НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ) вторинної упаковки; до п.1 (НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ) первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (прегабаліну) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) зміна відтиску (маркування) на капсулах із «Pfizer» на «VTRS», з відповідними змінами в розділ «Опис» МКЯ ЛЗ. Також вносяться редакційні правки. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Основні фізико-хімічні властивості".	За рецептом	Не підлягає	UA/3753/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
134.	ЛІРИКА	капсули по 300 мг: по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуриг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/); затверджено – "Протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16"; запропоновано – "Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габалентиноїди. Прегабалін. Код АТХ N02BF02". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3753/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
135.	ЛІРИКА	капсули по 300 мг: по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфектурінг Дойчленд 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Пфайзер Менюфектурінг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу до п. 1 (НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ) вторинної упаковки; до п.1 (НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ) первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (прегабаліну) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) зміна відтиску (маркування) на капсулах із «Pfizer» на «VTRS», з відповідними змінами в розділ «Опис» МКЯ ЛЗ. Також вносяться редакційні правки. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Основні фізико-хімічні властивості".	За рецептом	Не підлягає	UA/3753/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
136.	МАГУРОЛ	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	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 до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. 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), уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до нового сертифікату GMP та, відповідно, Висновку щодо відповідності виробництва вимогам НВП, виданого Держлікслужбою. Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності". Відповідні зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/4365/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
137.	МАДІНЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заявник додає посилання на те, що жоден з матеріалів, які використовуються для первинного пакування, не містить nitrocellulose, оскільки в деяких застарілих заявах постачальників зазначено, що nitrocellulose використовується як ґрунт для друкарської фарби. Алюмінієва фольга з нітроцелюлозою вже давно не використовується. Крім того, було вилучено можливість використовувати алюмінієву фольгу, надруковану з обох боків. Залишилися тільки алюмінієві фольги, надруковані на зовнішній стороні. В рамках цих змін оновлені окремі частини формулювань та формат всього розділу 3.2.Р.7., внесені редакційні зміни. Представлення специфікацій Алюмінієвої фольги переведено в табличну форму, але залишилося без змін. 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) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено всі посилання на назви різних виробників первинної упаковки, за винятком назв, зазначених у exemplary technical documentation.	за рецептом		UA/15840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
138.	МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2017-129 - Rev 05 для АФІ флурбіпрофену від нового альтернативного виробника Hy-Gro Chemicals Pharmtek Private Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2016-063 - Rev 00 для АФІ флурбіпрофену від нового альтернативного виробника Cohance Lifesciences Limited, Індія.	за рецептом		UA/10349/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
139.	МАРДОЗІЯ	краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	ФАРМАТ ЕН С.А.	Греція	Фамар А.В.Е. (завод Алімос), Греція (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Фарматен С.А., Греція (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	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: Evangelia Dova. Пропонована редакція: Makrodouli Eleni. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Петрушанко Максим Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/14427/01/01
140.	МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).	за рецептом		UA/10713/01/01
141.	МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).	за рецептом		UA/10713/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
142.	МОКСИФЛОК САЦИН	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній упаковці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АВЕЛОКС, розчин для інфузій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
143.	МОКСИФТОР 400	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Торрент Фармась ютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармась ютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", "(DRESS-синдром, фіксований медикаментозний висип, фотосенсибілізація) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакокінетика"), "Показання" (внесення додаткових застережень), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення інформації: Дослідження на тваринах не виявили погіршення фертильності), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації Avelox 400 mg film-coated tablets. Термін Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено	за рецептом	Не підлягає	UA/12270/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
144.	МУСКОМЕД	капсули тверді, 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Заміна виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ, затверджено: Alchem International Limited, India, запропоновано: India Glycols Limited, India	за рецептом		UA/16219/01/01
145.	МУСКОМЕД	капсули тверді, 4 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Заміна виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ, затверджено: Alchem International Limited, India, запропоновано: India Glycols Limited, India	за рецептом		UA/16219/01/02
146.	НАЗОФЕРОН®	спрей назальний 100 000 МО/мл, по 5 мл у флаконі з світлозахисного скла, який укупорено насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення, по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій та проміжної продукції на проміжні продукти, в специфікації, які використовуються для контролю якості у процесі виробництва АФІ Інтерферону альфа-2b людини рекомбінантний	без рецепта		UA/20260/01/01
147.	НАЗОФЕРОН®	краплі назальні 100 000 МО/мл, по 5 мл у флаконах із світлозахисного скла; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій та проміжної продукції на проміжні продукти, в специфікації, які використовуються для контролю якості у процесі виробництва АФІ Інтерферону альфа-2b людини рекомбінантний	без рецепта		UA/20678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
148.	НАЛБУФІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл у шприці з голкою; по 1 шприцу з голкою у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл у шприці з голкою; по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів у пачці; по 1 мл у шприці без голки; 1 шприц у блістері та 1 голка у блістері у комплекті; по 1 або 2 комплекти у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ налбуфіну гідрохлорид. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними	За рецептом		UA/14321/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
149.	НЕБУТАМОЛ®	розчин для інгаляцій, 1 мг/мл, по 2 мл або 2,5 мл в контейнерах одноступових; по 10 контейнерів у пакеті з полімерної плівки; по 1 або по 4 пакети у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	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) (заміна або додавання постачальника) зміна постачальника пакувальних матеріалів для первинної упаковки: діюча редакція: Ineos Bumble AS, Норвегія; пропонується редакція: INEOS Manufacturing GmbH, Німеччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) введення нового виробника з сертифікатом відповідності ЕР для АФІ салбутамолу сульфату СЕР 2014-193-Rev 01 "MELODY HEALTHCARE PVT.LTD.", Індія. Діюча редакція: Neuland Laboratories Limited, India. Пропонується редакція: Neuland Laboratories Limited, India, Melody Healthcare Pvt. Ltd., India	за рецептом		UA/12488/01/01
150.	НЕКСІУМ	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА ЮК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробництво, випробування, первинне пакування, випуск нерозфасованого лікарського засобу, вторинне пакування та випуск готового лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонується редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/2534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
151.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво, контроль якості, пакування, маркування/зберігання та випуск серії готового лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/2534/02/01
152.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво, контроль якості, пакування, маркування/зберігання та випуск серії готового лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/2534/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
153.	НЕОПАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія	Словенія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника відповідального за вторинне пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія, а саме зміна поштового індексу, у зв'язку з приведенням до оновленої ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. 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. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Ind-Swift Laboratories Limited, India. Пропонована редакція: Synthimed Labs Private Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/14939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
154.	НЕОПАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія	Словенія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника відповідального за вторинне пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія, а саме зміна поштового індексу, у зв'язку з приведенням до оновленої ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. 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. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Ind-Swift Laboratories Limited, India. Пропонована редакція: Synthimed Labs Private Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/14939/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
155.	НОВІРИН	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) 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)) Зміни до розділу Супровідні домішки у відповідності з вимогами до нормування супровідних домішок у субстанції інозиму пранобекс виробників «ABC Farmaceutici S.p.a.- Unibios Division», Italy, ТОВ «Фармхім», Україна, «ICE S.P.A.», Italy та згідно вимог ICH Q3B(R2) Impurities in New DP: Затверджено: гіпоксантину не більше 0,2 % 4- амінобензойної кислоти не більше 0,2 % Будь-якої іншої домішки не більше 0,10% Сума домішок не більше 0,5% Запропоновано: гіпоксантину не більше 0,2 % Гуанозину не більше 0,15% 4 - амінобензойної кислоти не більше 0,2 % Будь-якої іншої домішки не більше 0,10 % Сума домішок не більше 0,5% Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення альтернативного виробника АФІ Інозин пранобекс «ICE S.P.A.», Italy (затверджені виробники АФІ «ABC Farmaceutici S.p.a.- Unibios Division», Italy; ТОВ «Фармхім», Україна).	без рецепта		UA/12436/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
156.	НОВІРИН ФОРТЕ	таблетки по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 4 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) 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)) Зміни до розділу Супровідні домішки у відповідності з вимогами до нормування супровідних домішок у субстанції інозиму пранобекс виробників «ABC Farmaceutici S.p.a.- Unibios Division», Italy, ТОВ «Фармхім», Україна, «ICE S.P.A.», Italy та згідно вимог ICH Q3B(R2) Impurities in New DP: Затверджено: гіпоксантину не більше 0,2 %; 4- амінобензойної кислоти не більше 0,2 %; Будь-якої іншої домішки не більше 0,10% ; Сума домішок не більше 0,5%. Запропоновано: гіпоксантину не більше 0,2 %; Гуанозину не більше 0,15%; 4 - амінобензойної кислоти не більше 0,2 %; Будь-якої іншої домішки не більше 0,10 %; Сума домішок не більше 0,5%. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення альтернативного виробника АФІ Інозин пранобекс «ICE S.P.A.», Italy (затверджені виробники АФІ «ABC Farmaceutici S.p.a.- Unibios Division», Italy; ТОВ «Фармхім», Україна).	за рецептом		UA/12436/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
157.	ОТРИВІН	краплі назальні 0,1 %; по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пачці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - розділ «Маркування» у МКЯ викласти у наступній редакції: Згідно затвердженого тексту маркування.	без рецепта		UA/5206/01/02
158.	ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), або 16,7 мл (100 мг), або 25 мл (150 мг), або 35 мл (210 мг), або 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологіше с Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 28.12.2018р. Дата подання – 27.03.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 20.12.2026 р. Дата подання – 28.03.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/0714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
159.	ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ	концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів у пачці з картону або по 25 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою; по 16,7 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у пачці з картону або по 16 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою; по 25 мл у флаконі, по 1 або 4 флакони у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Байоліз Фарма Корпорейшн	Канада	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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - доповнення специфікації вхідного контролю АФІ паклітакселу для виробника Wuhan Calmland Pharmaceuticals CO., LTD. контролем вмісту залишкового розчинника н-Гептану відповідно СЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2018-004 - Rev 02 для АФІ паклітакселу від нового альтернативного виробника Wuhan Calmland Pharmaceuticals Co., Ltd.	за рецептом		UA/19384/01/01
160.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до маркування щодо продукції in bulk у п. 3, 13, 16, у зв'язку з новими вимогами щодо оформлення тексту маркування ЛЗ. Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у п. 2, 11, 17 вторинної упаковки та п. 2, 4, 5, 6 первинної упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки в інших пунктах тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/7381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
161.	ПАНКРЕАТИ Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, in bulk: по 1000 таблеток у пакеті у контейнері; in bulk: по 12000 таблеток у пакеті у контейнері	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до маркування щодо продукції in bulk у п. 3, 13, 16, у зв'язку з новими вимогами щодо оформлення тексту маркування ЛЗ. Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у п. 2, 11, 17 вторинної упаковки та п. 2, 4, 5, 6 первинної упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки в інших пунктах тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-		UA/11222/01/01
162.	ПАНКРЕАТИ Н-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, in bulk: по 1000 або по 6000 таблеток у пакеті у контейнері	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у п. 2, 11, 17 вторинної упаковки та п. 2, 5, 6 первинної упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки в інших пунктах тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміни у затвердженому тексті маркування упаковок лікарського засобу для упаковок in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/11222/01/02
163.	ПАНКРЕАТИ Н-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у п. 2, 11, 17 вторинної упаковки та п. 2, 5, 6 первинної упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки в інших пунктах тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміни у затвердженому тексті маркування упаковок лікарського засобу для упаковок in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/7381/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
164.	ПАНТЕКРЕМ®	крем 5 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	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) Оновлено розділ 3.2.Р.7 та актуалізовано специфікацію на первинне пакування (тубу алюмінієву): редакційні правки, корегування критеріїв прийнятності за показником "Мікробіологічна чистота" згідно вимог ДФУ, додано контроль за показниками «Латексне покриття», «Покриття емаллю», «Нанесення елементів дизайну», «Упаковка» та "Умови зберігання і застережні заходи", а також вилучено деякі незначні та застарілі показники, які не є такими, що впливають на якість. Змін якісного та кількісного складу не відбулось. Зміни вносяться з метою уніфікації документації для контролю первинного пакування.	без рецепта		UA/10978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
165.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	порошок <i>Haemophilus influenzae</i> типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером українською мовою	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) Заміна поточного референтного стандарту CIC21R-RC05 на новий референтний стандарт CIC23R-RC03, що використовується для тесту на антигенність в процесі виробництва діючої речовини Pertussis Toxoid (PT), а також реєстрація протоколу кваліфікації для використання будь-якої нової серії референтного стандарту в майбутньому. Термін введення змін - червень 2026	за рецептом		UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
166.	ПЕРМЕТРИН	спрей 0,5 %, по 50 г у балоні з клапаном насосного типу та розпилювачем; по 1 балону в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	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, та внесено зміни у п. 3 та п. 7 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/3417/01/01
167.	ПЕРМЕТРИН	розчин на шкірний 0,5 %, по 50 г у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	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, та внесено зміни у п. 3 та п. 7 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/3417/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
168.	ПІАРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Зміни стосуються тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: додається текст маркування первинної упаковки – блістер по 10 таблеток – для виробника «ГЛЕДФАРМ ЛТД». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Зміни стосуються тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: додається текст маркування первинної упаковки – блістер по 10 таблеток – для виробника «ГЛЕДФАРМ ЛТД». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/9270/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
169.	ПІАРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, in bulk: №2000 (10x200): по 10 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування 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 - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/20351/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
170.	ПРАКСБАЙН Д®	розчин для ін'єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 2 флакони 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; Альтернативна лабораторія для контролю якості протягом випробування стабільності: Кволіті Ассістанс СА, Бельгія.	Німеччина/Бельгія	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 у методі катіонообмінної ВЕРХ для визначення чистоти (неоднорідності заряду) для контролю АФІ ідаруцизумаб. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни у методі катіонообмінної ВЕРХ для визначення чистоти (неоднорідності заряду) для контролю ГЛЗ.	за рецептом		UA/15467/01/01
171.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/5552/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
172.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/5552/01/02
173.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза; по 200 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/5552/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
174.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза; по 100 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/5552/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
175.	ПУЛЬМОБРИЗ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 9 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2004-201-Rev 03) для АФІ амброксолу гідрохлориду від затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 05 для АФІ амброксолу гідрохлориду від затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, India, який змінив назву на Shilpa Pharma Lifesciences Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2004-201-Rev 06 для АФІ амброксолу гідрохлориду від затвердженого виробника Shilpa Pharma Lifesciences Limited, India.	без рецепта		UA/10212/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
176.	ПУЛЬМОБРИ 3®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2004-201-Rev 03) для АФІ амброксолу гідрохлориду від затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 05 для АФІ амброксолу гідрохлориду від затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, India, який змінив назву на Shilpa Pharma Lifesciences Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2004-201-Rev 06 для АФІ амброксолу гідрохлориду від затвердженого виробника Shilpa Pharma Lifesciences Limited, India.	-		UA/10213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
177.	РЕЗЛОД	краплі очні, розчин 2 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Фарматен С.А.	Греція	вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Фарматен С.А., Греція; виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Фамар А.В.Е. (завод Алімос), Греція	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: Evangelia Dova. Пропонована редакція: Makrodouli Eleni. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович.Пропонована редакція: Петрушанко Максим Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	За рецептом		UA/14430/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
178.	РЕННІ® 3 АПЕЛЬСИНО ВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Байєр Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду повторного випробування для діючої речовини карбонату кальцію на основі результатів досліджень у реальному часі з 24 до 36 місяців, що зберігається в багатощарових паперових мішках. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду повторного випробування для діючої речовини карбонату кальцію на основі результатів досліджень у реальному часі з 24 до 36 місяців, що зберігається в поліпропіленових/поліетиленових великих пакетах. 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) - Зміна умов зберігання АФІ - Зміна умов зберігання для діючої речовини карбонату кальцію, а саме вилучення рекомендованих умов зберігання	без рецепта		UA/7799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
179.	РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИ М СМАКОМ	таблетки жувальні, по 12 таблеток у блістері з перфорацією, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Байєр Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 - Збільшення періоду повторного випробування для діючої речовини карбонату кальцію на основі результатів досліджень у реальному часі з 24 до 36 місяців, що зберігається в багат шарових паперових мішках. 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 - Збільшення періоду повторного випробування для діючої речовини карбонату кальцію на основі результатів досліджень у реальному часі з 24 до 36 місяців, що зберігається в поліпропіленових/поліетиленових великих пакетах. 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) - Зміна умов зберігання АФІ - Зміна умов зберігання для діючої речовини карбонату кальцію, а саме вилучення рекомендованих умов зберігання	без рецепта		UA/7798/01/01
180.	РОЗУЛІП® ПЛЮС	капсули тверді по 40 мг/10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва,	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1594 від 20.10.2025 - Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації порожньої желатинової капсули показником «Маса» з нормуванням 96±6 мг. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	за рецептом		UA/16806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина		допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації порожньої желатинової капсули показником «Colour, graphics and printing». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення зі специфікації порожньої желатинової капсули незначного показника «Packaging». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника зі специфікації порожньої желатинової капсули «Total swap and locking». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення або заміна (за винятком лікарських засобів біологічного та імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - внесення зміни до випробування желатинової капсули за показником «Важкі метали». В матеріалах реєстраційного дос'є представлена оцінка ризику згідно ICH Q3D. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - внесення зміни до специфікації желатинової капсули за показником «Appearance of capsules», а саме деталізація вигляду капсул. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - зміна вимог специфікації желатинової капсули за показником «Ідентифікація оксиду заліза (хімічна реакція)» Зазначені вимоги є більш точними. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - заміна однієї таблетки розувастатину 40 мг у капсулі на дві таблетки розувастатину 20 мг, в пропорційні дозі, що містяться в капсулі, як наслідок збільшення розміру серії. Затверджено: 100 000 капсул $\pm 10\%$. Запропоновано: 100 000 або 500 000 капсул. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" щодо кількості таблеток в капсулі для відповідного дозування та як наслідок зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки (п. 2 кількість діючої речовини). 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) - внесення незначних змін в специфікацію ГЛЗ за показниками «Опис капсул», «Опис вмісту капсул». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" стосовно опису капсули. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Опис капсул». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Опис вмісту капсул». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – заміна аналітичної методики для показника «Ідентифікація діючих речовин» з методу ТШХ на метод ВЕРХ-УФ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін до методів випробувань ГЛЗ за показниками «Ідентифікація діючих речовин, «Кількісне визначення» (ВЕРХ), а саме змінено прилад ВЕРХ, змінено склад елюента А, змінено програму градієнтного хроматографування, змінено концентрацію розчинів, коефіцієнт симетрії звушено з «≤2,0» до «0,8-1,5». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (ЕР, 2.2.29), а саме додано розчин для перевірки чутливості системи, зміни в оцінці параметрів хроматографічної системи, додано таблицю з часами утримування та відносними часами утримування, відносними коефіцієнтами відгуку та домішок та діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Розчинення». Змінено прилад ВЕРХ, в умови хроматографування додано умови промивання/зберігання колонки, тиску колонки. Змінено приготування та концентрацію стандартного розчину, додано послідовність хроматографування, зміни в розрахунковій формулі, оновлено типові хроматограми. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Визначення води» (титрування по методу Карла Фішера), а саме змінено тип титратора, зміни в розрахунковій формулі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							в методі випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (ЕР, 2.9.40, 2.2.29), а саме зазначено, що випробування проводять як описано в тесті «Кількісне визначення», концентрацію випробовуваного розчину змінено. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(Б.II.г.2. (а), IА) - незначні зміни в специфікації та методі контролю за показником «Середня маса вмісту капсули» (ЕР 2.9.5), без зміни критерію прийнятності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в специфікації та методі контролю за показником «Однорідність маси вмісту капсули» (ЕР 2.9.5). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» (опис методики змінено на посилання на ЕР, 2.6.12 та 2.6.13, 5.1.4). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - внесення змін в специфікацію за показником «Мікробіологічна чистота» (оновлення ліміту для Escherichia coli та періодичності контролю). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення незначних змін до розділу «Термін придатності» та «Упаковка». Діюча редакція: Упаковка По 10 капсул в блистері; по 3 блистера вложенных в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							картонную коробку с инструкцией по медицинскому применению Срок годности 3 года от даты производства первой таблетки препарата, содержащейся в капсуле. Пропонована редакція: Упаковка По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою, з інструкцією для медичного застосування Термін придатності 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності" (уточнення формулювання терміну придатності). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
181.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 500 мг; по 930 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Локсес Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2003-203 -Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2003-203 -Rev 02) для АФІ месалазину від уже затвердженого виробника. 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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - Вводиться дільниця, відповідальна за мікронізацію діючої речовини (месалазину), що здійснюється затвердженим виробником Pharmazell (India) Private Limited, India. 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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - Вводиться дільниця, відповідальна за мікронізацію діючої речовини (месалазину), що здійснюється затвердженим виробником Pharmazell GmbH, Germany.	за рецептом		UA/3745/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
182.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 1000 мг; по 1860 мг гранул у пакетиках "Грану-Стикс"; по 50 пакетиків у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Локсесс Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хелпелер ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2003-203 -Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2003-203 -Rev 02) для АФІ месалазину від уже затвердженого виробника - 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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - Вводиться дільниця, відповідальна за мікронізацію діючої речовини (месалазину), що здійснюється затвердженим виробником Pharmazell (India) Private Limited, India. 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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - Вводиться дільниця, відповідальна за мікронізацію діючої речовини (месалазину), що здійснюється затвердженим виробником Pharmazell GmbH, Germany	за рецептом		UA/3745/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
183.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг; in bulk: по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікал с д.д., виробнича ділниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина.	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) Зміна назви виробника допоміжної речовини кармінової кислоти. Діюча редакція GLOBENATURAL INTERNACIONAL S.A ALAMEDA SAN MARCOS №1455-LIMA 09 -PERU Пропонована редакція Sensient natural Colors Peru S.A.C Alameda San Marcos №1455-Lima 09 - PERU	-		UA/10102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
184.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які 50 мг; in bulk: по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасовано ї продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікал с д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина.	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) Зміна назви виробника допоміжної речовини кармінової кислоти. Діюча редакція GLOBENATURAL INTERNACIONAL S.A ALAMEDA SAN MARCOS №1455-LIMA 09 -PERU Пропонована редакція Sensient natural Colors Peru S.A.C Alameda San Marcos №1455-Lima 09 - PERU	-		UA/10102/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
185.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які 100 мг; in bulk: по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 50 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікал с д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина.	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) Зміна назви виробника допоміжної речовини кармінової кислоти. Діюча редакція GLOBENATURAL INTERNACIONAL S.A ALAMEDA SAN MARCOS №1455-LIMA 09 -PERU Пропонована редакція Sensient natural Colors Peru S.A.C Alameda San Marcos №1455-Lima 09 - PERU	-		UA/10102/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
186.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікал с д.д., виробнича діл'ниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина.	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) Зміна назви виробника допоміжної речовини кармінової кислоти. Діюча редакція GLOBENATURAL INTERNACIONAL S.A ALAMEDA SAN MARCOS №1455-LIMA 09 -PERU Пропонована редакція Sensient natural Colors Peru S.A.C Alameda San Marcos №1455-Lima 09 - PERU	за рецептом		UA/3165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
187.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікал с д.д., виробнича діл'ниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина.	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) Зміна назви виробника допоміжної речовини кармінової кислоти. Діюча редакція GLOBENATURAL INTERNACIONAL S.A ALAMEDA SAN MARCOS №1455-LIMA 09 -PERU Пропонована редакція Sensient natural Colors Peru S.A.C Alameda San Marcos №1455-Lima 09 - PERU	за рецептом		UA/3165/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
188.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які 50 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасовано ї продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикал с д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина.	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) Зміна назви виробника допоміжної речовини кармінової кислоти. Діюча редакція GLOBENATURAL INTERNACIONAL S.A ALAMEDA SAN MARCOS №1455-LIMA 09 -PERU Пропонована редакція Sensient natural Colors Peru S.A.C Alameda San Marcos №1455-Lima 09 - PERU	за рецептом		UA/3165/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
189.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які 100 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікал с д.д., виробнича діл'ниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина.	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) Зміна назви виробника допоміжної речовини кармінової кислоти. Діюча редакція GLOBENATURAL INTERNACIONAL S.A ALAMEDA SAN MARCOS №1455-LIMA 09 -PERU Пропонована редакція Sensient natural Colors Peru S.A.C Alameda San Marcos №1455-Lima 09 - PERU	за рецептом		UA/3165/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
190.	САНОРИН	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл; по 10 мл у флаконі з механічним розпилювачем, по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці	АТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; Санека Фармасьютікал з АТ, Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції, а також внесення редакційних правок в розділи інструкції ЛЗ "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/2455/04/01
191.	САНПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг; по 1 флакону у картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Брукс Стерісайєнс Лімітед.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
192.	СЕНАДЕ®	таблетки по 13,5 мг, № 500: по 20 таблеток у блістері, по 25 блістерів у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Медітеб Спешиалітіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) додавання Виробничої зони II до існуючої Виробничої зони I, де відбувається процес виробництва ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/6054/01/01
193.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/2535/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
194.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/2535/02/02
195.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/2535/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
196.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/2535/02/04
197.	СЕРПАТА®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; in bulk: № 8000 (10x800) таблеток: по 10 таблеток у стрипі; по 800 стрипів у картонній коробці; in bulk: № 7200 (30x240) таблеток: по 30 таблеток у стрипі; по 240 стрипів у картонній коробці; in bulk: № 2520 (30x84) таблеток: по 30 таблеток у стрипі; по 84 стрипи у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Реєстрація додаткових упаковок у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	-		UA/21044/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
198.	СЕРРАТА®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у стріпі, по 1 стріпу в картонній упаковці; по 10 таблеток у стріпі, по 1 стріпу в картонній упаковці, по 10 упаковок у коробці; по 10 таблеток у стріпі, по 3 стріпи у картонній упаковці; по 30 таблеток у blisterі або стріпі; по 1 blisterу або стріпу у картонній упаковці; по 30 таблеток у стріпі, по 5 стріпів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Реєстрація додаткових упаковок у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	за рецептом		UA/7966/01/01
199.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз або по 120 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/5433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
200.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕ Р	порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз або по 120 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/5433/01/02
201.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕ Р	порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/5433/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
202.	СІГАН-ДБС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 200: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; № 4: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті.	Дженом Біотек Pvt. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Pvt. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.	За рецептом		UA/2445/01/01
203.	СКАЙНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг; по 1 флакону у картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Брукс Стерісайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/18852/01/01
204.	СТАМЛО	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці	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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення первинної упаковки, а саме стрипу (залишається без змін затверджений блістер для дозування по 5 мг та по 10 мг), з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" (вилучення первинної упаковки - стрипу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 4, 8, 12, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 3, 4, 6. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/1421/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
205.	СТАМЛО	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення первинної упаковки, а саме стрипу (залишається без змін затверджений блістер для дозування по 5 мг та по 10 мг), з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" (вилучення первинної упаковки - стрипу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 4, 8, 12, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 3, 4, 6. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/1421/01/02
206.	СТИМУЛОТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Sertraline hydrochloride MOEHS CATALANA S.L., Іспанія з реєстраційного досьє у зв'язку з тим що виробник MOEHS CATALANA S.L. припиняє виробництво АФІ Sertraline hydrochloride. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення частини S реєстраційного досьє: запропоновано об'єднати специфікацію для АФІ Sertraline hydrochloride для обох виробників Egis Pharmaceuticals PLC і Mylan Laboratories Limited. Відбулись зміни у специфікації для АФІ Sertraline hydrochloride від виробника ГЛЗ, зокрема вилучено показник «Важкі метали», видалено використання метилхлориду як розчинника з синтезу АФІ, видалені показники «Residual Solvents by GC», «Loss on drying (ethyl acetate, water)», «Palladium by AAC» які контролювались лише для АФІ виробника MOEHS CATALANA S.L., Іспанія.	за рецептом		UA/3195/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
207.	СУПРІЛЕКС®	таблетки по 10 мг; in bulk № 12600 (10x1260): по 10 таблеток у блістері, по 1260 блістерів в картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю.	-		UA/21045/01/01
208.	СУПРІЛЕКС®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю. 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	за рецептом		UA/9162/01/01
209.	ТАГЛІН	таблетки по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни у методі контролю та специфікації ГЛЗ на випуск та термін придатності за показником «Ідентифікація. Вілдагліптин. Метод УФ-спектрофотометрії». Зміна довжини хвилі, за якої спостерігається максимум поглинання. Затверджено: УФ-спектри випробовуваного та стандартного розчинів у діапазоні 200-400 нм, повинні мати максимум поглинання за довжини хвилі 210±2нм. Запропоновано: УФ-спектри випробовуваного та стандартного розчинів у діапазоні 200-400 нм, повинні мати максимум поглинання за довжини хвилі 201±2нм.	за рецептом		UA/20089/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
210.	ТАЙФЕР	розчин для ін'єкцій або концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці	ТЕХНОПА К МАНУФЕ КЧЕ ЛІМІТЕД	Ірландія	РАФАРМ С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВЕНОФЕР®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20120/01/01
211.	ТАМВЕЛЕР	краплі очні, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Фарматен С.А.	Греція	виробництво кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Фамар А.В.Е. (завод Алімос), Греція; вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фарматен С.А., Греція	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: Evangelia Dova. Пропонована редакція: Makrodouli Eleni. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Петрушанко Максим Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	За рецептом		UA/18458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
212.	ТЕВАГРАСТ ИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 мл МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 мл МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль якості: ЗАТ Тева Балтікс, Литва	Ізраїль/ Литва	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)) Зміни у методі, описаного в СОП «Визначення вмісту ацетату у ЛЗ методом капілярного електрофорезу», подаються у зв'язку із заміною системи капілярного електрофорезу Beckman P/ACE™ MDQ на Sciex PA800 Plus. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом		UA/15237/01/01
213.	ТЕВАГРАСТ ИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 мл МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 мл МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль якості: ЗАТ Тева Балтікс, Литва	Ізраїль/ Литва	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)) Зміни у методі, описаного в СОП «Визначення вмісту ацетату у ЛЗ методом капілярного електрофорезу», подаються у зв'язку із заміною системи капілярного електрофорезу Beckman P/ACE™ MDQ на Sciex PA800 Plus. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом		UA/15237/01/02
214.	ТЕЗПАЙР	розчин для ін'єкцій, 210 мг/1,91 мл (110 мг/мл); розчин для ін'єкцій у попередньо	АстраЗен ека АБ	Швеція	Попередньо наповнений шприц: Виробництво лікарського	Сполучені Штати (США)/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом		UA/20682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненому шприці одноразового використання із незнімною голкою із захисним ковпачком та обмежувачем ходу поршня; по 1 попередньо наповненому шприцу одноразового використання у термостійкому у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій шприц-ручці одноразового використання для автоматичного введення із незнімною голкою із захисним ковпачком та обмежувачем ходу поршня; по 1 попередньо наповненій шприц-ручці одноразового використання для автоматичного введення в картонній коробці			засобу, первинне пакування, випробування контролю якості: Амген Мануфекчурінг Лімітед (AML), Сполучені Штати (США) Випробування контролю якості: Амген Інк. (Амген Таузенд Оукс або АТО), Сполучені Штати (США) Вторинне пакування (комплектуючі) попередньо наповненого шприца, маркування та пакування): Пеккеджінг Координейторс, ЛЛС (РСІ), Сполучені Штати (США) Випуск серій: АстраЗенека АБ, Швеція Попередньо наповнена шприц-ручка: Виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю		відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості: Амген Мануфекчурінг Лімітед (AML), Сполучені Штати (США) Випробування контролю якості: Амген Інк. (Амген Таузенд Оукс або АТО), Сполучені Штати (США) Вторинне пакування (комплектуванн я попередньо наповненої шприц-ручки, маркування та пакування): Пеккеджінг Коордінейторс, ЛЛС (РСІ), Сполучені Штати (США) Випуск серій: АстраЗенека АБ, Швеція					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
215.	ТИЗИН® КСИЛО	спрей назальний, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Дельфарм Орлеан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Внесення змін до р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: оновлення креслення насосу для відображення лише критичних для постачальника розмірів насосу. Змін у розмірах насосу не відбулось. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Внесення змін до р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: оновлення сертифікатів відповідності для флаконів та насосів. 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)). Внесення змін до р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: видалення застарілого параметру "Упаковка" зі специфікації насосу для розпилення. 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)). Внесення змін до р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: видалення застарілого параметру "Ідентифікація - Маркування" зі специфікації насосу для розпилення. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер). Внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: розділ "Опис" приводиться у відповідність до вимог ЄФ. Органолептичне визначення прозорості та кольору замінюється на відповідний метод ЄФ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/8179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
216.	ТИЗИН® КСИЛО	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Дельфарм Орлеан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Внесення змін до р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: оновлення креслення насосу для відображення лише критичних для постачальника розмірів насосу. Змін у розмірах насосу не відбулось. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Внесення змін до р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: оновлення сертифікатів відповідності для флаконів та насосів. 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)). Внесення змін до р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: видалення застарілого параметру "Упаковка" зі специфікації насосу для розпилення. 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)). Внесення змін до р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: видалення застарілого параметру "Ідентифікація - Маркування" зі специфікації насосу для розпилення. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер). Внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: розділ "Опис" приводиться у відповідність до вимог ЄФ. Органолептичне визначення прозорості та кольору замінюється на відповідний метод ЄФ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/8179/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
217.	ТИМОКСІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 або 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в 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. 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	за рецептом		UA/17582/01/01
218.	ТОБРЕКС®	краплі очні, 0,3 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Заміна методу контролю (ВЕРХ) для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та продуктів розпаду тобраміцину на новий більш удосконалений метод ВЕРХ. Оновлення розділів 3.2.P.5.2 Аналітичні методики та 3.2.P.5.3 Валідація аналітичних методик. 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)) - Незначні зміни в методі аналізу ВЕРХ для кількісного визначення бензалконію хлориду, а саме заміна хроматографічної колонки на альтернативну без зміни типу колонки чи її розмірів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження меж специфікації на термін придатності для кількісного визначення тобраміцину. Затверджено: Current shelf life requirements Tobramycin Assay (HPLC): 90 – 110 % of Label Claim Запропоновано: Proposed shelf life requirements Tobramycin Assay (HPLC): 93 – 110 % of Label Claim Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження меж специфікації при випуску та на термін придатності за показником «Кількісне визначення продуктів розпаду тобраміцину» для небраміну. Затверджено:	за рецептом		UA/11364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Current release requirements Tobramycin Degradation Products (HPLC)1 : Nebramine NMT 2% of Tobramycin Current shelf life requirements Tobramycin Degradation Products (HPLC)1 : Nebramine NMT 3% of Tobramycin Запропоновано: Proposed release requirements Tobramycin Degradation Products (HPLC)1 : Nebramine NMT 1.0% of Tobramycin Proposed shelf life requirements Tobramycin Degradation Products (HPLC)1 : Nebramine NMT 1.4% of Tobramycin 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) - У специфікації ГЛЗ показник «Кількісне визначення продуктів розпаду тобраміцину» пропонується доповнити продуктами розпаду неамін, сполука А, будь-яка окрема невизначена домішка, загальний вміст продуктів розпаду. Оновлення розділів 3.2.P.5.1 Специфікація, 3.2.P.5.4 Аналіз серій, 3.2.P.5.5 Характеристика домішок, 3.2.P.5.6 Обґрунтування специфікацій, 3.2.P.6 Стандартні зразки та препарати, 3.2.P.8 Стабільність. Запропоновано: Proposed release requirements Tobramycin Degradation Products (HPLC)1 : Neamine NMT 0.5% of Tobramycin Deoxystreptamine-Kanosaminide (compound A) NMT 0.5% of Tobramycin Any single unspecified impurity NMT 0.2% of Tobramycin Total degradation products NMT 2.2% of Tobramycin Proposed shelf life requirements Tobramycin Degradation Products (HPLC)1 : Neamine NMT 0.5% of Tobramycin Deoxystreptamine-Kanosaminide (compound A) NMT 0.5% of Tobramycin Any single unspecified impurity NMT 0.2% of Tobramycin Total degradation products NMT 3.0% of Tobramycin			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
219.	ТРАВІНОР®	очні краплі, розчин, 0,040 мг/мл, in bulk: по 2,5 мл у флаконі поліпропіленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 100 або 200 флаконів у картонній коробці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	РАФАРМ С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) Запропоновано оновлення документації від виробника ЛЗ (у формі in bulk), оновлення розділів ДМФ АФІ травопрос - виробництва Industriale Chimica s.r.l, Італія, діюча редакція: DMF Edition January 2016, пропонується редакція: DMF Edition January 2025	-		UA/16876/01/01
220.	ТРАВПРОС Т-ФАРМАТЕН	краплі очні, 40 мкг/мл, по 2,5 мл розчину крапель очних у флаконі-крапельниці, закритому ковпачком з контролем першого розкривання та вміщеному у багатошарову обгортку; по 1 флакону-крапельниці у багатошаровій обгортці у картонній коробці	Фарматен С.А.	Греція	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фарматен С.А., Греція; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Балканфарма-Разград АД, Болгарія	Греція/Болгарія	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: Evangelia Dova. Пропонується редакція: Makrodouli Eleni. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонується редакція: Петрушанко Максим Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/18838/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
221.	ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА	інгаляція під тиском, суспензія, 5/7,2/160 мкг; по 1 контейнеру під тиском на 120 інгаляцій в ламінованому мішечку з фольги, що містить саше з вологопоглиначем; по 1 мішечку в картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА АБ	Швеція	Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека Дюнкерк Продакшн, Франція; Альтернативна дільниця контролю якості при випуску: ПіПіді Дівелопмент, ЛП, США	Франція/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	За рецептом		UA/20049/01/01
222.	ТРИ-РЕГОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка №21х1, №21х3: по 21 таблетці в блістері (6 таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, 10 таблеток темно-жовтого кольору), по 1 або 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістерів в пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (блістер) упаковки лікарського засобу у пункт 17, а саме: вилучення фрази щодо наявності на упаковці позначень одиниць вимірювання та символів величин латиницею	За рецептом		UA/2939/01/01
223.	ФАЗЛОДЕКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво, первинне пакування, візуальний контроль, випробування серій; опис, ідентифікація методом інфрачервоної	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.04.2020 р. Дата подання - 24.07.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання	за рецептом		UA/5440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурний чарунковий упаковці в картонній коробці			(ІЧ) спектроскопії, кількісне визначення фулвестранту методом високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), продукти деградації методом ВЕРХ, об'єм розчину для ін'єкцій у контейнерах, функціональне випробування PFS, бактеріальні ендотоксини, механічні включення (невидимі частки), стерильність, вміст етанолу методом газової хроматографії (ГХ), вміст бензилового спирту методом ГХ, вміст бензилбензоату методом ГХ: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; Вторинна упаковка, випуск серій, випробування стабільності:		регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.04.2028 р. Дата подання - 24.07.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Візуальний контроль:Ветте р Фарма- Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль, випробування серій (випробування стерильності):В еттер Фарма- Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, первинне пакування, візуальний контроль, випробування серій; опис, ідентифікація методом інфрачервоної (ІЧ) спектроскопії, кількісне визначення фулвестранту методом високоєфектив ної рідинної хроматографії (ВЕРХ), продукти деградації методом ВЕРХ, об'єм розчину для ін'єкцій у					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контейнерах, функціональне випробування PFS, бактеріальні ендотоксини, механічні включення (невидимі частки), стерильність, вміст етанолу методом газової хроматографії (ГХ), вміст бензилового спирту методом ГХ, вміст бензилбензоату методом ГХ: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
224.	ФАЗЛОДЕКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво, первинне пакування, візуальний контроль, випробування серій; опис, ідентифікація методом інфрачервоної (ІЧ) спектроскопії, кількісне визначення фулвестранту методом вискооефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ),	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/5440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукти деградації методом ВЕРХ, об'єм розчину для ін'єкцій у контейнерах, функціональне випробування PFS, бактеріальні ендотоксини, механічні включення (невидимі частки), стерильність, вміст етанолу методом газової хроматографії (ГХ), вміст бензилового спирту методом ГХ, вміст бензилбензоату методом ГХ: Веттер Фарма- Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; Вторинна упаковка, випуск серій, випробування стабільності: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Візуальний контроль: Веттер Фарма- Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Візуальний контроль, випробування серій (випробування стерильності): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, первинне пакування, візуальний контроль, випробування серій; опис, ідентифікація методом інфрачервоної (ІЧ) спектроскопії, кількісне визначення фулвестранту методом високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), продукти деградації методом ВЕРХ, об'єм розчину для ін'єкцій у контейнерах, функціональне випробування PFS, бактеріальні ендотоксини, механічні включення (невидимі частки),					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					стерильність, вміст етанолу методом газової хроматографії (ГХ), вміст бензилового спирту методом ГХ, вміст бензилбензоату методом ГХ): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
225.	ФІНГЕЛІЯ	капсули тверді по 0,5 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері; по 7 блістерів у пачці; по 48 пачок у транспортній коробці	АТ "Фармак"	Україна	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція; Контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Фарматен СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у аналітичній методиці за показником «Кількісне визначення», а саме відбулося збільшення часу обробки ультразвуком розчину зразка з 30 хв. до 60 хв. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у аналітичній методиці за показником «Однорідність дозованих одиниць», а саме відбулося збільшення часу обробки ультразвуком розчину зразка з 30 хв. до 60 хв.	-		UA/19778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
226.	ФІНГЕЛІЯ	капсули тверді, по 0,5 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція або контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Фарматен СА, Греція)	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у аналітичній методиці за показником «Кількісне визначення», а саме відбулося збільшення часу обробки ультразвуком розчину зразка з 30 хв. до 60 хв. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у аналітичній методиці за показником «Однорідність дозованих одиниць», а саме відбулося збільшення часу обробки ультразвуком розчину зразка з 30 хв. до 60 хв	за рецептом		UA/19779/01/01
227.	ФЛАДЕКС	мазь, 20 мг/г, по 10 г або 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 4, 5, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/3374/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
228.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА АБ	Швеція	Первинне та вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Випробування лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; Випробування лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник нерозфасованого продукту: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США	Велика Британія/ Швеція/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	За рецептом		UA/13302/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
229.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА АБ	Швеція	Первинне та вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Випробування лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; Випробування лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник нерозфасованого продукту: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США	Велика Британія/ Швеція/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	За рецептом		UA/13302/01/02
230.	ФОРТ-ГЕЛЬ	гель 2,5 %, по 30 г або 50 г у тубі; 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) - 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)) - Зміна в специфікацію ГЛЗ щодо зміни рутинності проведення аналізу мікробіологічного контролю ГЛЗ; та зазначення посилання на діюче видання ДФУ (затверджено: ДФУ, 1.4)	за рецептом		UA/2550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
231.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії», ЄФ 1.5.1.7 «Characters», та за показником «Ідентифікація», а саме: залишена перша ідентифікація, яка є обов'язковим випробуванням даного показника, відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.8 «Identification». Нормування показника залишено без змін і внесено редакційні правки, які оформлено відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) 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) внесено зміни за показником «Супровідні домішки» у специфікації та методиках вхідного контролю АФІ-внесено незначні коригування у методику. Показники «Хлориди» і «Сульфати» - методики контролю та нормування залишено без змін, внесено редакційні правки, а саме: одиниці вимірювання для нормування залишено в «ррт». Показник «Кількісне визначення»: методики контролю залишено без змін. Внесено редакційні правки, які оформлено згідно з рекомендаціями і стилістикою ДФУ.	за рецептом		UA/2353/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
232.	ХІПОТЕЛ	таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	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 3.0 Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» Модуль SVIII «Резюме проблем з безпеки» III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 7, додаток 8) у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини телмісартану відповідно до актуальної референтної інформації про важливі ризики та заходи щодо управління ними. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається	За рецептом		UA/13322/01/02
233.	ХІПОТЕЛ	таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	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 3.0 Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» Модуль SVIII «Резюме проблем з безпеки» III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 7, додаток 8) у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини телмісартану відповідно до актуальної референтної інформації про важливі ризики та заходи щодо управління ними. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається	За рецептом		UA/13322/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
234.	ЦЕЗИД	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	вторинне пакування, тестування та випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай;	Румунія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна нави лікарського засобу. ПОПЕРЕДНЯ РЕДАКЦІЯ: ЦЕФТАЗИДИМ (CEFTAZIDIME). НОВА РЕДАКЦІЯ: ЦЕЗИД (CEZYD). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18721/01/01
235.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД по 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Lonza Biologics, Inc., USA у зв'язку із вилученням альтернативного процесу виробництва для ЛЗ ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД 1-го покоління Cz1G. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Resilience US, Inc., USA у зв'язку із вилученням альтернативного процесу виробництва для ЛЗ ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД 1-го покоління Cz1G. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Genzyme	за рецептом		UA/8659/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Corporation, USA у зв'язку із вилученням альтернативного процесу виробництва для ЛЗ ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД 1-го покоління Cz1G. 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 Genzyme Flanders BVBA, Belgium (тестування субстанції на везивірус VV 2117) у зв'язку із вилученням альтернативного процесу виробництва для ЛЗ ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД 1-го покоління Cz1G. 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 Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA у зв'язку із вилученням альтернативного процесу виробництва для ЛЗ ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД 1-го покоління Cz1G. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
236.	ЦЕФОТРИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г 1 флакон з порошком в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	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 ГЛЗ "Венус Ремедіс Лімітед", Індія, альтернативною дільницею залишається Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо вилучення одного з виробників лікарського засобу та як наслідок - вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для цього виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/12006/01/01

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування*

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління
ГРІЦЕНКО**

Олександр