МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

10 листопада 2026 року № 1768

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п’ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів, що надійшли до Міністерства охорони здоров’я України листом державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» від 02 листопада 2026 року № 4688/22.2-26,

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

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

Міністр **Віктор ЛЯШКО**

Додаток 1

до наказу Міністерства охорони

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

від 10 листопада 2026 року № 1768

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**БЕЙФОРТУС**	nirsevimab	нірсевімаб	J06BD08	розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 50 мг/0,5 мл (100 мг/мл); по 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з 2 окремими голками різного розміру в картонній коробці	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	Виробництво стерильного лікарського засобу (асептичне приготування), стерилізація (фільтрація), контроль якості (мікробіологічні випробування на нестерильність (ендотоксини) та стерильність), первинне пакування: Патеон Менюфекчурінг Сервісез ЛЛС, Сполучені Штати (США); Виробництво стерильного лікарського засобу (асептичне	Сполучені Штати (США)/ Канада/ Швеція	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0006) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0006) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0007) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) План	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21514/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								приготування), стерилізація (фільтрація), контроль якості (хімічні, фізичні випробування, мікробіологічні випробування на нестерильність (ендотоксини) та стерильність), первинне пакування: Патеон Менюфекчурінг Сервісез ЛЛС, Сполучені Штати (США); Контроль якості (біологічні, хімічні, фізичні випробування): АстраЗенека Фармасьютікалз ЛП, Сполучені Штати (США); Комплектування, маркування та вторинне пакування: Санофі Ваксинс Канада Лтд., Канада; Комплектування, маркування та вторинне пакування: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, Сполучені Штати (США); Випуск серій: АстраЗенека АБ, Швеція		управління ризиками версія 2.3 погоджена (eCTD версія 0000). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
2.	**БЕЙФОРТУС**	nirsevimab	нірсевімаб	J06BD08	розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 100 мг/1 мл (100 мг/мл); по 1 попередньо заповненому	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	Виробництво стерильного лікарського засобу (асептичне приготування), стерилізація (фільтрація), контроль	Сполучені Штати (США)/ Канада/ Швеція	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0006)	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21514/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					шприцу (1 мл) з 2 окремими голками різного розміру в картонній коробці			якості (мікробіологічні випробування на нестерильність (ендотоксини) та стерильність), первинне пакування: Патеон Менюфекчурінг Сервісез ЛЛС, Сполучені Штати (США); Виробництво стерильного лікарського засобу (асептичне приготування), стерилізація (фільтрація), контроль якості (хімічні, фізичні випробування, мікробіологічні випробування на нестерильність (ендотоксини) та стерильність), первинне пакування: Патеон Менюфекчурінг Сервісез ЛЛС, Сполучені Штати (США); Контроль якості (біологічні, хімічні, фізичні випробування): АстраЗенека Фармасьютікалз ЛП, Сполучені Штати (США); Комплектування, маркування та вторинне пакування: Санофі Ваксинс Канада Лтд., Канада; Комплектування, маркування та вторинне пакування:		Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0006) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0007) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) План управління ризиками версія 2.3 погоджена (eCTD версія 0000). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, Сполучені Штати (США); Випуск серій: АстраЗенека АБ, Швеція					
3.	**БІЛАСТИН**	bilastine	біластин	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АУРОРЕ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД (ЮНІТ 1)	Індія	реєстрація на 5 років. Проект МКЯ ЛЗ, версія документу 0003.	-	*Не підлягає*	UA/21508/01/01
4.	**КОГАВАНТ**	ticagrelor	тикагрелор	B01AC24	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща; контроль якості, випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Польща	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21509/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	**КОГАВАНТ**	ticagrelor	тикагрелор	B01AC24	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща; контроль якості, випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Польща	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21509/01/01
6.	**ЛЕНАЛІДОМІД КРКА НОВО МЕСТО**	lenalidomide	леналідомід у гідрохлориді моногідрат	L04AX04	капсули тверді по 10 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место,	Хорватія/ Словенія	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0012) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21510/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		0011) Методи контролю якості лікарського засобу версія (eCTD версія 0011 для дозування 5 мг, 15 мг, 25 мг та eCTD версія 0013 для дозування 10 мг) Звіт згідно з Додатком 29 до Порядку (eCTD версія 0004) Звіт згідно з Додатком 30 до Порядку №1 та №2 (eCTD версія 0009) План управління ризиками версія 2.0 погоджена (eCTD послідовність № 0002). 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,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	**ЛЕНАЛІДОМІД КРКА НОВО МЕСТО**	lenalidomide	леналідомід у гідрохлориду моногідрат	L04AX04	капсули тверді по 15 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Хорватія/ Словенія	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0012) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0011) Методи контролю якості лікарського засобу версія (eCTD версія 0011 для дозування 5 мг, 15 мг, 25 мг та eCTD версія 0013 для дозування 10 мг) Звіт згідно з Додатком 29 до Порядку (eCTD версія 0004) Звіт згідно з Додатком 30 до Порядку №1 та №2 (eCTD версія 0009) План управління ризиками версія 2.0 погоджена (eCTD послідовність № 0002). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21510/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	**ЛЕНАЛІДОМІД КРКА НОВО МЕСТО**	lenalidomide	леналідомід у гідрохлориду моногідрат	L04AX04	капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Хорватія/ Словенія	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0012) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0011) Методи контролю якості лікарського засобу версія (eCTD версія 0011 для дозування 5 мг, 15 мг, 25 мг та eCTD версія 0013 для дозування 10 мг) Звіт згідно з Додатком 29 до Порядку (eCTD версія 0004) Звіт згідно з Додатком 30 до Порядку №1 та	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21510/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										№2 (eCTD версія 0009) План управління ризиками версія 2.0 погоджена (eCTD послідовність № 0002). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	**ЛЕНАЛІДОМІД КРКА НОВО МЕСТО**	lenalidomide	леналідомід у гідрохлориді у моногідрат	L04AX04	капсули тверді по 5 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место,	Хорватія/ Словенія	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0012) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21510/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		0011) Методи контролю якості лікарського засобу версія (eCTD версія 0011 для дозування 5 мг, 15 мг, 25 мг та eCTD версія 0013 для дозування 10 мг) Звіт згідно з Додатком 29 до Порядку (eCTD версія 0004) Звіт згідно з Додатком 30 до Порядку №1 та №2 (eCTD версія 0009) План управління ризиками версія 2.0 погоджена (eCTD послідовність № 0002). 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,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	**РИВАРОКСАБАН-ФАРМАК**	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ «Фармак»	Україна	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0009 - для дозування 2,5 мг; eCTD верія 0000 - для дозування 10 мг, 15 мг та 20 мг) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0000) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD верія 0009 - для дозування 2,5 мг; eCTD верія 0008 - для дозування 10 мг, 15 мг та 20 мг) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) План управління ризиками версія 7.0 погоджена (eCTD послідовність № 0005). Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю: Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21511/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
11.	**РИВАРОКСАБАН-ФАРМАК**	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ «Фармак»	Україна	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0009 - для дозування 2,5 мг; eCTD верія 0000 - для дозування 10 мг, 15 мг та 20 мг) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0000) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD верія 0009 - для дозування 2,5 мг; eCTD верія 0008 - для дозування	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21511/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										10 мг, 15 мг та 20 мг) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) План управління ризиками версія 7.0 погоджена (eCTD послідовність № 0005). Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю: Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	**РИВАРОКСАБАН-**	rivaroxaban	ривароксаб	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою	АТ "Фармак	Україна	АТ «Фармак»	Україна	реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21511/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ФАРМАК		ан		оболонкою, по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці	"				Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0009 - для дозування 2,5 мг; eCTD верія 0000 - для дозування 10 мг, 15 мг та 20 мг) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0000) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD верія 0009 - для дозування 2,5 мг; eCTD верія 0008 - для дозування 10 мг, 15 мг та 20 мг) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) План управління ризиками версія 7.0 погоджена (eCTD послідовність № 0005). Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю: Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										України від 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.			
13.	**РИВАРОКСАБАН-ФАРМАК**	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ «Фармак»	Україна	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0009 - для дозування 2,5 мг; eCTD верія 0000 - для дозування 10 мг, 15 мг та 20 мг) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0000) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD верія 0009 - для дозування 2,5 мг; eCTD верія 0008 - для дозування 10 мг, 15 мг та 20 мг) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21511/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										версія 0000) План управління ризиками версія 7.0 погоджена (eCTD послідовність № 0005). Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю: Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	**СИПОНІМОД-ВІСТА**	siponimod	сипонімоду адипінова кислота	L04AE03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
15.	**СИПОНІМОД-ВІСТА**	siponimod	сипоніморду адипінова кислота	L04AE03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.3 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	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21512/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
16.	**СИПОНІМОД-ВІСТА**	siponimod	сипоніморду адипінова кислота	L04AE03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, по 12 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.3 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	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										звітів з безпеки.			
17.	**СУНІНАТ**	Sunitinib	суніти ніб	L01EX 01	капсули тверді по 12,5 мг, по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21513/01/01
18.	**СУНІНАТ**	Sunitinib	суніти ніб	L01EX 01	капсули тверді по 25 мг, по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21513/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
19.	**СУНІНАТ**	Sunitinib	сунітиніб	L01EX01	капсули тверді по 50 мг, по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21513/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

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

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 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 2026 року № 1768

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**КАРБАМАЗЕПІН**	carbamazepine	карбамазепін	-	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ЧЖЕЦЗЯН ЦЗЮЧЖОУ ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/17776/01/01
2.	**НАЗАЛОНГ® КІДС**	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01AA05	спрей назальний 0,025%, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Мікрофарм", Україна; випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/19084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	**ОКСИМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД**	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	СТХ ЛАЙФ САЙЕНСЕЗ ПВТ. ЛІМІТЕД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/19238/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	**ПРЕГАБАЛІН**	pregabalin	прегабалін	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	"МСН Фармачем Приват Лімітед"	Індія	Перереєстрація на необмежений термін.	-	*Не підлягає*	UA/19191/01/01
5.	**ФЛУТИКАЗОНУ ФУРОАТ**	Fluticasone furoate	флутиказону фуроат	-	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	виробництво, випуск серії: СТЕРЛІНГ С.П.А., Італія; мікронізація: І.М.С. С.Р.Л., Італія; мікронізація: МІКРОКЕМ С.Р.Л., Італія	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/19143/01/01

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

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 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 2026 року № 1768

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування**	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**АВАСТИН®**	bevacizumab	бевацизумаб	L01FG01	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл; по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування	Німеччина/ Швейцарія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5	*за рецептом*		UA/16665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США		floor 03150 Kyiv Ukraine.			
2.	**АЗИТРОМІЦИН-КР**	azithromycin	азитроміцин (у перерахуванні на азитроміцину дигідрат)	J01FA10	капсули по 0,25 г, по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	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 в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9068/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, а також в розділі "Склад" викладено написання діючої речовини українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Додавання нового розміру упаковки для дозування по 0,5 г: по 3 капсули у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" (додавання нового розміру упаковки для дозування по 0,5 г; по 3 капсули у блістері; по 2 блістери у пачці з картону) та як наслідок додається текст маркування для відповідного дозування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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.			
3.	**АЗИТРОМІЦИН-КР**	azithromycin	азитроміцин (у перерахуванні на азитроміцину дигідрат)	J01FA10	капсули по 0,5 г, по 3 капсули у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	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 в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9068/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, а також в розділі "Склад" викладено написання діючої речовини українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Додавання нового розміру упаковки для дозування по 0,5 г: по 3 капсули у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" (додавання нового розміру упаковки для дозування по 0,5 г; по 3 капсули у блістері; по 2 блістери у пачці з картону) та як наслідок додається текст маркування для відповідного дозування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
4.	**АКНЕТРЕКС 10**	isotretinoin	ізотретиноїн	D10BA01	капсули м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16557/01/01
5.	**АКНЕТРЕКС 20**	isotretinoin	ізотретиноїн	D10BA01	капсули м'які по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в	Мега Лайфсайенсіз Паблік	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16557/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці	Компані Лімітед				короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
6.	**АКТЕМРА®**	tocilizumab	тоцилізумаб	L04AC07	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль в процесі виробництва, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини,	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC.	*за рецептом*		UA/13909/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					українською мовою			візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine.			
7.	**АЛЬБЕНДАЗОЛ-ФАРМЕКС**	albendazole	альбендазол	P02CA03	таблетки по 400 мг; по 1 таблетці в блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу.			
8.	**АЛЬБУВЕН**	albumin	альбумін людини	B05AA01	розчин для інфузій 20 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	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 у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Оновлення методу випробування показника якості «Склад білків», а саме традиційний зональний електрофорез на плівках з ацетату целюлози замінено на зональний електрофорез в агарозному гелі. Приведення критерію прийнятності показника «Склад білків» у відповідність до формулювання, наведеного у монографії ДФУ/Ph. Eur. 0918. Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування	*за рецептом*		UA/15875/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Оновлення методу випробування показника якості «Склад білків» для нерозфасованого продукту (розчин імуноглобуліну людини для внутрішньовенного введення 5%), а саме традиційний зональний електрофорез на плівках з ацетату целюлози замінено на зональний електрофорез в агарозному гелі. Приведення критерію прийнятності показника «Склад білків» у відповідність до формулювання, наведеного у монографії ДФУ/Ph. Eur. 0918. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни до методу випробування за показником «Загальний білок», а саме уточнення фактично застосовуваної процедури та приведення аналітичної документації у відповідність до вимог ДФУ/Ph. Eur. і реальної лабораторної практики контролю якості. Внесення уточнення щодо застосування in-house методу на основі рекомендацій ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7 методика А та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 замість посилання на ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										метод 7. 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) - Зміни до методу випробування за показником «Загальний білок» для розчину імуноглобуліну людини 5%, а саме уточнення фактично застосовуваної процедури та приведення аналітичної документації у відповідність до вимог ДФУ/Ph. Eur. і реальної лабораторної практики контролю якості. Внесення уточнення щодо застосування in-house методу на основі рекомендацій ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7 методика А та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 замість посилання на ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)- Запропонована зміна стосується оновлення методу випробування показника якості «Склад білків» з метою приведення його у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідність до вимог актуальної редакції монографії Європейської Фармакопеї 0255 "Human Albumin Solution". Відповідно до чинної монографії, традиційний зональний електрофорез на плівках з ацетату целюлози замінено на зональний електрофорез в агарозному гелі, що забезпечує підвищену аналітичну точність, кращу відтворюваність та відповідність сучасним фармакопейним підходам до визначення білкових домішок. Контроль складу білків здійснюється відповідно до загальної статті ДФУ/Ph. Eur. 2.2.31. Для осаду Фракції V встановлено критерій, згідно з яким не більше 5% білків можуть мати електрофоретичну рухливість, відмінну від основної смуги. Запроваджений підхід забезпечує послідовний контроль якості на усіх етапах виробництва та відповідає чинним фармакопейним вимогам. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення методу контролю за показником "Пірогени" відповідно до вимог принципу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										3R (Replace — заміна, Reduce — скорочення, Refine — вдосконалення) та Європейської Фармакопеї. МКЯ (версія 0001).			
9.	**АЛЬБУВЕН**	albumin	альбумін людини	B05AA01	розчин для інфузій 10 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	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 у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Оновлення методу випробування показника якості «Склад білків», а саме традиційний зональний електрофорез на плівках з ацетату целюлози замінено на зональний електрофорез в агарозному гелі. Приведення критерію прийнятності показника «Склад білків» у відповідність до формулювання, наведеного у монографії ДФУ/Ph. Eur. 0918. Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Оновлення методу випробування показника якості «Склад білків» для нерозфасованого продукту (розчин імуноглобуліну людини для внутрішньовенного	*за рецептом*		UA/15875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										введення 5%), а саме традиційний зональний електрофорез на плівках з ацетату целюлози замінено на зональний електрофорез в агарозному гелі. Приведення критерію прийнятності показника «Склад білків» у відповідність до формулювання, наведеного у монографії ДФУ/Ph. Eur. 0918. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни до методу випробування за показником «Загальний білок», а саме уточнення фактично застосовуваної процедури та приведення аналітичної документації у відповідність до вимог ДФУ/Ph. Eur. і реальної лабораторної практики контролю якості. Внесення уточнення щодо застосування in-house методу на основі рекомендацій ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7 методика А та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 замість посилання на ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування) - Зміни до методу випробування за показником «Загальний білок» для розчину імуноглобуліну людини 5%, а саме уточнення фактично застосовуваної процедури та приведення аналітичної документації у відповідність до вимог ДФУ/Ph. Eur. і реальної лабораторної практики контролю якості. Внесення уточнення щодо застосування in-house методу на основі рекомендацій ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7 методика А та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 замість посилання на ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)- Запропонована зміна стосується оновлення методу випробування показника якості «Склад білків» з метою приведення його у відповідність до вимог актуальної редакції монографії Європейської Фармакопеї 0255 "Human Albumin Solution". Відповідно до чинної монографії, традиційний зональний електрофорез на плівках з ацетату целюлози замінено на зональний електрофорез в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										агарозному гелі, що забезпечує підвищену аналітичну точність, кращу відтворюваність та відповідність сучасним фармакопейним підходам до визначення білкових домішок. Контроль складу білків здійснюється відповідно до загальної статті ДФУ/Ph. Eur. 2.2.31. Для осаду Фракції V встановлено критерій, згідно з яким не більше 5% білків можуть мати електрофоретичну рухливість, відмінну від основної смуги. Запроваджений підхід забезпечує послідовний контроль якості на усіх етапах виробництва та відповідає чинним фармакопейним вимогам. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення методу контролю за показником "Пірогени" відповідно до вимог принципу 3R (Replace — заміна, Reduce — скорочення, Refine — вдосконалення) та Європейської Фармакопеї. МКЯ (версія 0001).			
10.	**АМОКСИКЛАВ®**	Amoxicillin and beta-lactamase	амоксицилін, що відповідає амоксиц	J01CR02	порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл); по 15,8 г порошку у флаконі	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7064/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		inhibitor	іліну тригідрату та кислота клавуланова, що відповідає калію клавуланату		(для 100 мл суспензії), по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним шприцем в картонній коробці			Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)		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", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Augmentin 250/62 Suspension). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
11.	**АФЛУБІН®**	-	Gentiana D1, Aconitum D6, Bryonia D6, Ferrum phosphoricum D12, Acidum sarcolacticum D12	-	краплі оральні по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Біттнер ГмбХ	Австрія	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 і уточнення адреси виробника діючої речовини Acidum	*без рецепта*	*підлягає*	UA/1952/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										sarcolacticum D12. 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 і уточнення адреси виробника діючої речовини Bryonia D6. 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 і уточнення адреси виробника діючої речовини Ferrum			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										phosphoricum D12. 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 і уточнення адреси виробника діючої речовини Gentiana D1. 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 і уточнення адреси виробника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										діючої речовини Aconitum D6. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) -зміна назви та зміни в адресі виробника готового лікарського засобу.Версія МКЯ(eCTD0000). Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0000) у зв'язку зі зміною назви виробника та його адреси і як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 3, 5, 17) упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
12.	**БЕТИОЛ®**	-	беладони екстракт густий	C05AX03	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 2	Приватне акціонерне товариств	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	*без рецепта*		UA/7070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			(Belladonnae extractum spissum) та іхтаммол		блістери в пачці	о "Лекхім - Харків"				Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
13.	**БЕТИОЛ®**	-	беладони екстракт густий (Belladonnae extractum spissum) та іхтаммол	-	супозиторії ректальні, in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 250 блістерів у ящику	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування готового лікарського засобу та форми in bulk, у зв'язку з вилученням тексту маркування російською мовою, а також внесення редакційних правок та/або уточнення контактної інформації щодо заявника/виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/7071/01/01
14.	**БІОФЛОРАКС**	lactulose	лактулоза	A06AD11	сироп 670 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із піпеткою дозуючою у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (фасування із "in bulk" фірми "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія)	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: внесення редакційних правок по тексту. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/12878/01/01
15.	**БОМ-БЕНГЕ МАЗЬ**	-	левоментол, метилсаліцилат	M02AC	мазь по 25 г у контейнерах пластмасових; по 20 г у тубах алюмінієвих; по 20 г у тубі алюмінієвій;	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 612 від 13.05.2026** - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*без рецепта*		UA/7622/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					по 1 тубі у пачці з картону; по 20 г або по 25 г, або по 30 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г, або по 30 г у тубі ламінатній; по 1 тубі у пачці					фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 2, 4, 8, 13, 17), а також вилучено інформацію, зазначену російською мовою **(eCTD версія 0001).** Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
16.	**БРОМГЕКСИН 8 БЕРЛІН-ХЕМІ**	bromhexine	бромгексину гідрохлорид	R05CB02	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг; по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованого продукту, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	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 двох виробників готового лікарського засобу, а саме: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Гьольштрасе 1, 84529 Тишмонінг, Німеччина/Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Goellstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany, відповідального за виробництво нерозфасованого продукту та контроль серії, та СВІСС КАПС ГмбХ, Грассінгерштрасе 9, 83043 Бед Айблінг, Німеччина/SWISS CAPS GmbH, Grassingerstrasse 9, 83043 Bad Aibling, Germany, відповідального за пакування. Проект МКЯ (версія eCTD 0001)	*без рецепта*		UA/9663/01/01
17.	**ВАБІСМО**	faricima	фарици	S01LA	розчин для ін'єкцій,	ТОВ "Рош	Україна	Виробництво	Швейца	внесення змін до реєстраційних	*за*		UA/20151/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		b	маб	09	120 мг/мл; по 0,24 мл (28,8 мг) у флаконі; разова доза 0,05 мл (6 мг), по 1 флакону у комплекті з голкою з фільтром, упакованою в блістер у картонній коробці	Україна"		лікарського засобу (включаючи наповнення/первинне пакування), випробування контролю в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, крім мікроскопічного методу визначення часток, зберігання лікарського засобу, вторинне пакування, випуск готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості при випуску та стабільності тільки для мікроскопічного методу визначення часток: Солвіас АГ, Швейцарія	рія	матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine	*рецептом*		
18.	**ВАЛАРОКС**	rosuvastatin and valsartan	розувастатин у вигляді розувастатину кальцію та валсартан	C10BX10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду- Зміни внесено	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
19.	**ВАЛАРОКС**	rosuvastatin and valsartan	розувастатин у вигляді розувастатину кальцію та валсартан	C10BX10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду- Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16269/01/02
20.	**ВАЛАРОКС**	rosuvastatin and valsartan	розувастатин у вигляді розувастатину кальцію	C10BX10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д.,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16269/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			та валсартан		блістерів у коробці			Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		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 у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
21.	**ВАЛАРОКС**	rosuvastatin and valsartan	розувастатин у вигляді розувастатину кальцію та валсартан	C10BX10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду- Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16269/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
22.	**ВАЛОКОРМІД**	-	настойка валеріани кореневищ з коренями (Valerianae rhisomacum radicibus); настойка конвалії трави (Convallariae herba); настойка беладонни листя (Belladonnae folia); натрію бромід; ментол рацемічний	N05CM	краплі оральні; по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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 (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до специфікації/методах контролю якості, а саме до методу випробування за п. «Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування» для приведення у відповідність з ДФУ cm. «Рідкі препаратu для орального застосування», та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер.	*без рецепта*		UA/8535/01/01
23.	**ВАНКОБАЦИД**	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01, A07AA09	порошок для розчину для інфузій по 500 мг, по 500 мг порошку у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який	*за рецептом*		UA/20250/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку із зміною ризиків, відповідно до HaRP Assesment Report, а також із зміною формату плану управління ризиками на інтегрований, відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines. Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.			
24.	**ВАНКОБАЦИД**	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01, A07AA09	порошок для розчину для інфузій по 1000 мг, по 1000 мг порошку у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна	*за рецептом*		UA/20250/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку із зміною ризиків, відповідно до HaRP Assesment Report, а також із зміною формату плану управління ризиками на інтегрований, відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines. Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.			
25.	**ВАНСТАФ**	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01	ліофілізат для розчину для інфузій, 1000 мг, 1 флакон з порошком у пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Юджіа Фарма Спешіелітіз Лімітед, Юніт-III	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17479/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
26.	**ВОЛЮТЕНЗ®**	Gelatin agents	желатин у полісукцинат, натрію ацетату тригідрат, натрію хлорид, калію хлорид, кальцію хлорид, магнію хлориду гексагідрат; натрію гідроксид	B05AA06	розчин для інфузій, по 500 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Серумверк Бернбург АГ	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. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та до короткої характеристики лікарського засобу у розділ "7. Власник реєстраційного посвідчення. Виробник лікарського засобу, 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. Зміни у короткій характеристиці	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13338/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" та до короткої характеристики лікарського засобу у розділи "4.1. Терапевтичні показання", "4.2. Дози та спосіб застосування", "4.3. Діти", "4.4. Протипоказання", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "4.7. Застосування під час вагітності та годування груддю", "4.8. Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										системами", "4.9. Побічні реакції", "4.10. Передозування", "5.1. Фармакодинамічні властивості", "5.2. Фармакокінетичні властивості", "6.2. Основні випадки несумісності" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Gelofusine Ecobag, B Braun Melsungen AG, Німеччина). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення п.17 тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
27.	**ГАЛСТЕНА®**	-	Carduus D1, Taraxacum D6, Chelidonium D6, Natrium sulfuricum D12, Phosphorus D12	-	краплі оральні, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Біттнер ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та уточнення адреси виробника	*без рецепта*	*підлягає*	UA/1970/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ Carduus D1, без зміни місця виробництва. З відповідними змінами до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и) та Методів контролю якості ЛЗ. 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 та уточнення адреси виробника АФІ Taraxacum D6, без зміни місця виробництва. З відповідними змінами до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и) та Методів контролю якості ЛЗ. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та уточнення адреси виробника АФІ Chelidonium D6, без зміни місця виробництва. З відповідними змінами до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и) та Методів контролю якості ЛЗ. 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 та уточнення адреси виробника АФІ Natrium sulfuricum D12, без зміни місця виробництва. З відповідними змінами до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и) та Методів контролю якості ЛЗ. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 уточнення адреси виробника АФІ Phosphorus D12,без зміни місця виробництва. З відповідними змінами до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и) та Методів контролю якості ЛЗ. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Проект МКЯ (версія eCTD 0000). Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0001) у зв'язку зі зміною назви виробника та його адреси			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 5, 17) упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
28.	**ГЕКСАКСИМ® / HEXAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMORHILUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА,**	Diphtheria-haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	дифтерійний анатоксин; правцевий анатоксин; антигени *Bordetella pertussis*: кашлюковий анатоксин; філаментний гемаглютинін; інактивований поліовірус[5]: типу 1 (штам М	J07CA09	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент-	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Внесення незначних змін до модуля 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів (3.2.S.2.3 Control of Materials - List and Controls of Materials (PRP-T)), включаючи редакційні правки, а саме переформулювання та додавання уточнень для покращення розуміння та приведення у відповідність до промислової документації та практики. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни у специфікації на вихідний матеріал- 1-етил-3 -(3-диметиламінопропіл)карбодіімід (EDAC), а саме вилучення показників: "Зовнішній вигляд",	*за рецептом*		UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	АДСОРБОВАНА, РІДКА		ahoney); типу 2 (штам MEF-1); типу 3 (штам Saukett); поверхневий антиген вірусу гепатиту В[7]; полісах арид *Haemophilus influenzae* типу *b* (полірибозилрибітол фосфат), кон'югований з правцевим протеїном [5] Культивовані на клітинах *Vero*. [7] Отриманий на клітинах дріжджів *Hansenula polymor*		шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці			Експерт, Франція; вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина		"Розчинність", "Втрата при висушуванні", "Сульфатна зола", "Вміст арсену" та "Вміст хлоридів". Заміна методу випробування для показника "Ідентифікація", а саме з "ІЧ-спектру" на більш специфічний метод "^{1}H NMR-спектру" відповідно до Ph. Eur. 2.2.33., а також видалення методу випробування "Температура плавлення", як менш специфічного. Термін введення змін - серпень 2028. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни у специфікації на вихідний матеріал-ціаноген бромід, а саме вилучення показника "Зовнішній вигляд". Залишаються критичні показники: "Ідентифікація" та "Вміст ціаноген броміду". Посилення критерію прийнятності для показника "Вміст ціаноген броміду", а саме з ≥ 90.0% мас./мас. до 97,5–102,5% мас./мас. Термін введення змін - серпень 2028.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			pha за допомогою рекомбінантної ДНК-технології										
29.	**ГЕРЦЕПТИН ®**	trastuzumab	трастузумаб	L01FD01	розчин для ін`єкцій, 600 мг/5 мл; 1 флакон з розчином у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine.	*за рецептом*		UA/14303/01/01
30.	**ДАРІЛІЯ**	drospirenone and ethinylestradiol	1 активна таблетка - дроспіренон кристалічний та етиніл естрадіол мікронізований; 1	G03AA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 (1х(24+4)) або по 3 (3х(24+4)) блістери разом з пласким картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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) - незначна зміна у методиці випробування Розподіл розмірів частинок АФІ Етиленестрадіолу, а саме до затвердженого	*за рецептом*		UA/11801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			таблетка плацебо - діючі речовини відсутні		стікером у картонній упаковці					лазерного дифракційного вимірювального приладу Malvern Mastersizer 2000 додано альтернативний Malvern Mastersizer 3000. 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 - для АФІ Етиленестрадіолу збільшено періоду повторного випробування на основі результатів досліджень у реальному часі з 1 до 2х років та змінено умови зберігання. Затверджено: Storage conditions: Store below 25°C in the original package, in order to protect from light and humidity Retest period: 1 year Запропоновано: Storage conditions: Store in the original package in order to protect from light and humidity. This drug substance does not require any special temperature storage conditions Retest period: 24 months (packed in double PE			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										bag, into soldered aluminium foil of three layers, silica gel between the PE and the three layers bags). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - змінено вторинне пакування для субстанції Етиленестрадіолу , а саме металеву банку або фіброву бочку було змінено на триплексні фольговані пакети. Між другим поліетиленовим пакетом і триплексним фольгованим пакетом розміщено капсулу з силікагелем			
31.	**ДЕПО-МЕДРОЛ**	methylprednisolone	метилпреднізолону ацетат	H02AB04	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/10030/01/01
32.	**ДИНАТРІЮ ПЕМЕТРЕКСЕД**	Pemetrexed	динатрію пеметрексед	-	порошок (субстанція) у потрійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ФАРМХІСПАНЬЯ С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	-		UA/16868/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2023-233-Rev 01 (затверджено: DMF; запропоновано: CEP 2023-233-Rev 01). Як наслідок уточнення написання назви та адреси виробника відповідно CEP. Приведення специфікації та методів контролю у відповідність до вимог CEP та монографії ЄФ. Зміни в інформації щодо упаковки відповідно CEP.			
33.	**ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36% М/ОБ / 13,6 МГ/МЛ**	-	глюкоза, моногідрат; натрію хлорид; кальцію хлорид, дигідрат; магнію хлорид, гексагідрат; натрію лактат	B05DB	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2025 р. Дата подання - 01.04.2025 р. Пропонована редакція:	*за рецептом*		UA/12425/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за					Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 15 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2027 р. Дата подання – 01.04.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3 одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
34.	**ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27% М/ОБ/22,7 МГ/МЛ**	-	глюкоза, моногідрат; натрію хлорид; кальцію хлорид, дигідрат; магнію хлорид, гексагідрат; натрію лактат	B05DB	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2025 р. Дата подання - 01.04.2025 р. Пропонована редакція:	*за рецептом*		UA/12425/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за					Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 15 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2027 р. Дата подання – 01.04.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3 одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
35.	**ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 МГ/МЛ**	-	глюкоза, моногідрат; натрію хлорид; кальцію хлорид, дигідрат; магнію хлорид, гексагідрат; натрію лактат	B05DB	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2025 р. Дата подання - 01.04.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 15 років	*за рецептом*		UA/12425/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за					Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2027 р. Дата подання – 01.04.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3 одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці.								
36.	**ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ**	diclofenac	диклофенаку діетиламін	-	емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 % in bulk: по 30 г у тубі, по 144 туби в картонній коробці; по 100 г у тубі, по 64 туби в картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з внесенням редакційних правок у назві лікарського засобу а саме п.1, та приведення маркування in bulk у відповідність до	-		UA/21184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затверджених реєстраційних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
37.	**ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ**	diclofenac	диклофенаку діетиламін	M02AA15	емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 % по 30 г, по 50 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/16445/02/02
38.	**ДОКУЗАЛІЯ**	docusate sodium	докузат натрію	A06AA02	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 9 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Додавання до існуючого виду пакування: по 9 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з доданням певного розміру упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/21314/01/01
39.	**ЕВКАЗОЛІН®**	xylomet	ксиломе	R01A	спрей назальний, 1	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних	*без*		UA/3664/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	АКВА	azoline	тазоліну гідрохлорид	A07	мг/г; по 10 г у флаконі скляному з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону в пачці з картону	"Фармак"				матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 2, 3) та вторинної (п. 6, 9, 12, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*рецепта*		
40.	**ЕВКАФІЛІПТ ® КСИЛО**	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01AA07	спрей назальний, дозований 0,1 %, по 10 мл у флаконах скляних з розпилювачем назальним; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним; по 1 флакону в пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії (теоретичний об'єм серії: 52020 упаковок по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним, або по 10 мл флаконах скляних з розпилювачем назальним) в доповнення до затвердженого розміру серії (теоретичний об'єм серії: 13098 упаковок по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним, або по 10 мл флаконах скляних з розпилювачем назальним). Діюча редакція ТР 64-00481241-149-23 (цех № 3) Розмір серії: Теоретичний об'єм серії: 13098 упаковок по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним, або по 10 мл флаконах скляних з розпилювачем назальним	*без рецепта*		UA/17019/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Очікуваний об'єм серії: від 11400 до 12240 упаковок по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним, або по 10 мл флаконах скляних з розпилювачем назальним Пропонована редакція 1. ТР 64-00481241-149-23 (цех № 3) Розмір серії: Теоретичний об'єм серії: 13098 упаковок по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним, або по 10 мл флаконах скляних з розпилювачем назальним Очікуваний об'єм серії: від 11400 до 12240 упаковок по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним, або по 10 мл флаконах скляних з розпилювачем назальним 2. ТР 64-00481241-187-25 (цех № 3) Розмір серії: Теоретичний об'єм серії: 52020 упаковок по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним, або по 10 мл флаконах скляних з розпилювачем назальним Очікуваний об'єм серії: від 47500 до 51500 упаковок по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним, або по 10 мл флаконах скляних з розпилювачем назальним			
41.	**ЕВРІСДІ®**	Risdiplam	рисдиплам	M09AX10	порошок для орального розчину, по 0,75 мг/мл; порошок для орального розчину	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються	*за рецептом*		UA/19668/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					у скляній пляшці; по 1 пляшці у комплекті з 1 втискним адаптером для пляшки, 2 оральними шприцами для багаторазового використання об'ємом 1 мл (кожний у поліетиленовому пакетику), 2 оральними шприцами для багаторазового використання об'ємом 6 мл (кожний у поліетиленовому пакетику) та 1 оральним шприцом для багаторазового використання об'ємом 12 мл (у поліетиленовому пакетику), які вміщені у поліетиленовий пакет; 1 пляшка та 1 комплект вміщені у картонну коробку			пляшок), випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок), випробування контролю якості (тестування мікробіологічної чистоти): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		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. Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine			
42.	**ЕДОКСАКОРД**	edoxaban	едоксабан (у формі тозилату моногідрату)	B01AF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у 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 у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Заміна	*за рецептом*		UA/19020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										стандартного зразку Едоксабану тозилату моногідрату фірми-виробника (РСЗ фірми-виробника) на стандартний зразок власного виробництва (РСЗ), що використовується при контролі за показниками «Кількісне визначення», «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць» та «Супровідні домішки».			
43.	**ЕДОКСАКОРД**	edoxaban	едоксабан (у формі тозилату моногідрату)	B01AF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 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. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Заміна стандартного зразку Едоксабану тозилату моногідрату фірми-виробника (РСЗ фірми-виробника) на стандартний зразок власного виробництва (РСЗ), що використовується при контролі за показниками «Кількісне визначення», «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць» та «Супровідні домішки».	*за рецептом*		UA/19020/01/02
44.	**ЕДОКСАКОРД**	edoxaban	едоксабан (у формі тозилату моногідрату)	B01AF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг, по 10 таблеток у блістері, по 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. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Заміна стандартного зразку Едоксабану тозилату моногідрату фірми-	*за рецептом*		UA/19020/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника (РСЗ фірми-виробника) на стандартний зразок власного виробництва (РСЗ), що використовується при контролі за показниками «Кількісне визначення», «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць» та «Супровідні домішки».			
45.	**ЕСПЕРОКТ**	Coagulation factor VIII	турокток ог альфа пегол	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) узгодження специфікації розчинника (0,9% розчину натрію хлориду) з матеріалами реєстраційного досьє, а саме 3.2.P.5.1 специфікація та приведення тексту методів контролю якості (МКЯ), а саме розділів Специфікації та Методів контролю для ЛЗ у відповідність до затвердженої специфікації заявника та аналітичних методик. Зміни до специфікації заявника/виробника не вносились. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/20398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								тести) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина					
46.	**ЕСПЕРОКТ**	Coagulation factor VIII	туроктог альфа пегол	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування,	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) узгодження специфікації розчинника (0,9% розчину натрію хлориду) з матеріалами реєстраційного досьє, а саме 3.2.P.5.1 специфікація та приведення тексту методів контролю якості (МКЯ), а саме розділів Специфікації та Методів контролю для ЛЗ у відповідність до затвердженої специфікації заявника та аналітичних методик. Зміни до специфікації заявника/виробника не вносились. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/20398/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина					
47.	**ЕСПЕРОКТ**	Coagulation factor VIII	турокток ог альфа пегол	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення,	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) узгодження специфікації розчинника (0,9% розчину натрію хлориду) з матеріалами реєстраційного досьє, а саме 3.2.P.5.1 специфікація та приведення тексту методів контролю якості (МКЯ), а саме розділів Специфікації та Методів контролю для ЛЗ у відповідність до затвердженої специфікації заявника та аналітичних методик. Зміни до специфікації заявника/виробника не вносились. Введення змін	*за рецептом*		UA/20398/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина		протягом 6-ти місяців після затвердження			
48.	**ЕСПЕРОКТ**	Coagulation factor VIII	турокток ог альфа пегол	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1,	А/Т Ново Нордіск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу,	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) узгодження специфікації розчинника (0,9% розчину натрію хлориду) з матеріалами реєстраційного досьє, а саме 3.2.P.5.1 специфікація та приведення тексту методів контролю якості (МКЯ), а саме розділів	*за рецептом*		UA/20398/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці			контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина		Специфікації та Методів контролю для ЛЗ у відповідність до затвердженої специфікації заявника та аналітичних методик. Зміни до специфікації заявника/виробника не вносились. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
49.	**ЕСПЕРОКТ**	Coagulation factor VIII	турокток ог альфа пегол	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО 1 флакон з порошком	А/Т Ново Нордіск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск,	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) узгодження	*за рецептом*		UA/20398/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці			Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг		специфікації розчинника (0,9% розчину натрію хлориду) з матеріалами реєстраційного досьє, а саме 3.2.P.5.1 специфікація та приведення тексту методів контролю якості (МКЯ), а саме розділів Специфікації та Методів контролю для ЛЗ у відповідність до затвердженої специфікації заявника та аналітичних методик. Зміни до специфікації заявника/виробника не вносились. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина					
50.	**ЕСЦИТАМ® АСІНО**	escitalopram	есциталопраму оксалат	N06AB10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1,3 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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2017-082 - Rev 01 для АФІ есциталопраму оксалат від вже затвердженого виробника Jubilant Pharmova Limited, India/ Джубілант Фармова Лімітед, Індія, який змінив назву на Jubilant Biosys Limited, India/ Джубілант Біосіс Лімітед, Індія (затверджено: R1-CEP 2017-082 - Rev 00; запропоновано: CEP 2017-082 - Rev 01).	*за рецептом*		UA/15764/01/02
51.	**ЕСЦИТАМ® АСІНО**	escitalopram	есциталопраму оксалат	N06AB10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1,3 або 6 блістерів у	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.	*за рецептом*		UA/15764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній пачці					Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2017-082 - Rev 01 для АФІ есциталопраму оксалат від вже затвердженого виробника Jubilant Pharmova Limited, India/ Джубілант Фармова Лімітед, Індія, який змінив назву на Jubilant Biosys Limited, India/ Джубілант Біосис Лімітед, Індія (затверджено: R1-CEP 2017-082 - Rev 00; запропоновано: CEP 2017-082 - Rev 01).			
52.	**ЕФЕРАЛГАН**	paracetamol	парацетамол	N02BE01	розчин оральний 3 % по 90 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом для дозування у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення мікробіологічного випробування, яке проводиться як контрольне випробування на	*без рецепта*		UA/5237/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										етапі виробництва після етапу фільтрації			
53.	**ЗЕЛБОРАФ®**	vemurafenib	вемурафеніб у вигляді ко-преципітату вемурафенібу і гіпромелози ацетату сукцинату	L01EC01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; по 8 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine	*за рецептом*		UA/12699/01/01
54.	**ЗОЛАФРЕН ФАСТ**	olanzapine	оланзапін	N05AH03	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробник, відповідальний за випуск та контроль серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату	*за рецептом*		UA/19567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї CEP 2011-030- Rev 02 від затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, India для діючої речовини оланзапін, в зв'язку зі зміною назви виробника АФІ (затверджено: R1-CEP 2011-030- Rev 01 Jubilant Generics Limited, India; запропоновано: CEP 2011-030- Rev 02 Jubilant Biosys Limited, India).			
55.	**ЗОЛАФРЕН ФАСТ**	olanzapine	оланзапін	N05AH03	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробник, відповідальний за випуск та контроль серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2011-030- Rev 02 від затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, India для діючої речовини оланзапін, в зв'язку зі зміною назви виробника АФІ (затверджено: R1-CEP 2011-030- Rev 01 Jubilant Generics Limited, India;	*за рецептом*		UA/19567/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										запропоновано: CEP 2011-030-Rev 02 Jubilant Biosys Limited, India).			
56.	**ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ФАРМЕКС**	zoledronic acid	золедронова кислота	M05BA08	концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці картонній	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ Діюча редакція Розмір серії складає: 3 л (3,048 кг) або 0,6 тис. флаконів або 0,6 тис. уп. № 1; 5 л (5,080 кг) або 1,0 тис. флаконів або 1,0 тис. уп. № 1; 10 л (10,16 кг) або 2,0 тис. флаконів або 2,0 тис. уп. № 1; 20 л (20,32 кг) або 4,0 тис. флаконів або 4,0 тис. уп. № 1; 30 л (30,48 кг) або 6,0 тис. флаконів або 6,0 тис. уп. № 1; 40 л (40,64 кг) або 8,0 тис. флаконів або 8,0 тис. уп. № 1; 50 л (50,80 кг) або 10,0 тис. флаконів або 10,0 тис. уп.№1 Пропонована редакція Розмір серії складає: 3 л (3,048 кг) або 0,6 тис. флаконів або 0,6 тис. уп. № 1; 5 л (5,080 кг) або 1,0 тис. флаконів або 1,0 тис. уп. № 1; 10 л (10,16 кг) або 2,0 тис. флаконів або 2,0 тис. уп. № 1; 20 л (20,32 кг) або 4,0 тис. флаконів або 4,0 тис. уп. № 1; 30 л (30,48 кг) або 6,0 тис. флаконів або 6,0 тис. уп. № 1;	*за рецептом*		UA/13545/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										40 л (40,64 кг) або 8,0 тис. флаконів або 8,0 тис. уп. № 1; 50 л (50,80 кг) або 10,0 тис. флаконів або 10,0 тис. уп.№1 150 л (152,40 кг) або 30,0 тис. флаконів або 30,0 тис.уп.№ 1 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) внесення додаткового постачальника флаконів скляних ін'єкційних GERRESHEIMER SHUANGFENG PHARMACEUTICAL GLASS (DAN YANG) CO., LTD, Китай, додатково до раніше затверджених: SCHOTT Forma Vitrum Kft, Угорщина; Thuringer Pharmaglas Gmbh&Co.KG, Німеччина; GERRESHEIMER BOLESLAWIEC S.A., Польща та SCHOTT KAISHA PVT. LTD., Індія. Матеріал флаконів нового постачальника є аналогічним затвердженим виробникам, специфікації та методи контролю якості - ідентичні. Діюча редакція 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб Флакон ін'єкційний 1. SCHOTT Forma Vitrum Kft, Угорщина. 2. Thuringer Pharmaglas Gmbh&Co.KG, Німеччина.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										3. GERRESHEIMER BOLESLAWIEC S.A., Польща. 4. SCHOTT KAISHA PVT. LTD., Індія. Пропонована редакція 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб Флакон ін'єкційний 1. SCHOTT Forma Vitrum Kft, Угорщина. 2. Thuringer Pharmaglas Gmbh&Co.KG, Німеччина. 3. GERRESHEIMER BOLESLAWIEC S.A., Польща. 4. SCHOTT KAISHA PVT. LTD., Індія. 5. GERRESHEIMER SHUANGFENG PHARMACEUTICAL GLASS (DAN YANG) CO., LTD, Китай			
57.	**ЗУЛЬБЕКС®**	rabeprazole	рабепразол натрію	A02BC04	таблетки кишковорозчинні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/12070/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-140-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2018-140-Rev 00) для Діючої речовини Rabeprazole sodium hydrate від затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Оновлення CEP відбулося у зв'язку з подовженням періоду повторного випробування з 24 до 36 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2018-140-Rev 02 для Діючої речовини Rabeprazole sodium hydrate від затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Введення змін протягом 6-ти			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме п. 3, п. 8, п. 17 вторинної упаковки та п. 6 первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Пропонована редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Pariet 10 mg 20 mg comprimidos gastrorresistentes). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
58.	**ЗУЛЬБЕКС®**	rabeprazole	рабепразол натрію	A02BC04	таблетки кишковорозчинні по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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) -	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/12070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-140-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2018-140-Rev 00) для Діючої речовини Rabeprazole sodium hydrate від затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Оновлення CEP відбулося у зв'язку з подовженням періоду повторного випробування з 24 до 36 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2018-140-Rev 02 для Діючої речовини Rabeprazole sodium hydrate від затвердженого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме п. 3, п. 8, п. 17 вторинної упаковки та п. 6 первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Пропонована редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Pariet 10 mg 20 mg comprimidos gastrorresistentes). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
59.	**ІЗІКАРД® А**	Telmisartan and amlodipine	телмісартан та амлодіпіну бесилат	C09DB04	таблетки по 40 мг/5 мг, по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	*за рецептом*		UA/16928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2002-072 - Rev 10 від вже затвердженого виробника АФІ Амлодипіну бесилату Glochem Industries Private Limited, Індія (затверджено: R1-CEP 2002-072-Rev 08; запропоновано: CEP 2002-072 - Rev 10). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2009-028-Rev 08 від затвердженого виробника АФІ Телмісартану Glenmark Life Sciences Limited, Індія, який змінив назву на Alivus Life Sciences Limited, Індія (затверджено: R1-CEP 2009-028-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Rev 03; запропоновано: CEP 2009-028-Rev 08).			
60.	**ІЗІКАРД® А**	Telmisartan and amlodipine	телмісартан та амлодіпіну бесилат	C09DB04	таблетки по 40 мг/10 мг, по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2002-072 - Rev 10 від вже затвердженого виробника АФІ Амлодипіну бесилату Glochem Industries Private Limited, Індія (затверджено: R1-CEP 2002-072-Rev 08; запропоновано: CEP 2002-072 - Rev 10). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	*за рецептом*		UA/16928/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2009-028-Rev 08 від затвердженого виробника АФІ Телмісартану Glenmark Life Sciences Limited, Індія, який змінив назву на Alivus Life Sciences Limited, Індія (затверджено: R1-CEP 2009-028-Rev 03; запропоновано: CEP 2009-028-Rev 08).			
61.	**ІЗІКАРД® А**	Telmisartan and amlodipine	телмісартан та амлодипіну бесилат	C09DB04	таблетки по 80 мг/5 мг, по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2002-072 -	*за рецептом*		UA/16928/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Rev 10 від вже затвердженого виробника АФІ Амлодипіну бесилату Glochem Industries Private Limited, Індія (затверджено: R1-CEP 2002-072-Rev 08; запропоновано: CEP 2002-072 - Rev 10). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2009-028-Rev 08 від затвердженого виробника АФІ Телмісартану Glenmark Life Sciences Limited, Індія, який змінив назву на Alivus Life Sciences Limited, Індія (затверджено: R1-CEP 2009-028-Rev 03; запропоновано: CEP 2009-028-Rev 08).			
62.	**ІЗІКАРД® А**	Telmisartan and amlodipine	телмісартан та амлодипіну бесилат	C09DB04	таблетки по 80 мг/10 мг, по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.	*за рецептом*		UA/16928/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці					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 2002-072 - Rev 10 від вже затвердженого виробника АФІ Амлодипіну бесилату Glochem Industries Private Limited, Індія (затверджено: R1-CEP 2002-072-Rev 08; запропоновано: CEP 2002-072 - Rev 10). 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 -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2009-028-Rev 08 від затвердженого виробника АФІ Телмісартану Glenmark Life Sciences Limited, Індія, який змінив назву на Alivus Life Sciences Limited, Індія (затверджено: R1-CEP 2009-028-Rev 03; запропоновано: CEP 2009-028-Rev 08).			
63.	**ІНФУЛГАН**	paracetamol	парацетамол	N02BE01	розчин для інфузій 10 мг/мл, по 100 мл у пляшці скляній або по 100 мл у пляшці полімерній; по 1 пляшці у коробці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2002-020 - Rev 10 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT Pvt. Ltd., Індія. Затверджено: CEP 2002-020 - Rev 09 Запропоновано: CEP 2002-020 - Rev 10. Зміни I типу -	*за рецептом*		UA/11955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 2002-020 - Rev 11 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника, який змінив назву з FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT Pvt. Ltd. на FARMSON BASIC DRUGS Private Limited. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2000-124 - Rev 12 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD.			
64.	**ІРИНОТЕКАН МЕДАК**	irinotecan	іринотекану гідрохлориду тригідрат	L01CE02	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 функції "контроль/випробування серії" для виробничої дільниці Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ , Німеччина. Залишився виробник Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина, який виконує таку саму функцію, що й вилучений.	*за рецептом*		UA/11702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
65.	**КАЛІЮ ХЛОРИД**	potassium chloride	калію хлорид	B05XA01	концентрат для розчину для інфузій, 75 мг/мл; по 10 мл, 20 мл у флаконах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Перехід з DMF на CEP No. CEP 2018-159-Rev 01 для АФІ Калію хлорид виробника Macco Organiques, s.r.o., Чеська Республіка. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Переклад на українську мову показників специфікації та методів контролю якості, а саме: "Опис", "Ідентифікація", "Прозорість", "Ступінь забарвлення", "pH", "Об'єм, що витягається", "Бактеріальні ендотоксини", а також показника специфікації "Стерильність". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій	*за рецептом*		UA/11206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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)) - Внесення змін до специфікації та методів контролю якості за показником «Механічні включення» у зв'язку з приведенням їх у відповідність до чинних вимог ДФУ 2.9.20 та ДФУ 2.9.19, Метод 1. 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Включення випробування «Кислотність або лужність» до специфікації та методів контролю якості відповідно до British Pharmacopoeia, Monograph ‘Potassium Chloride Sterile Concentrate’. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу (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)) - Внесення змін до специфікації та методів контролю якості за показником «Кількісне визначення», а саме зміна посилання на in-house метод. Пробопідготовка та умови проведення випробування не змінились. 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 до методів контролю якості за показником «Стерильність» у зв'язку з приведенням у відповідність до чинних вимог ДФУ 2.6.1.			
66.	**КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ СТАБІЛІЗОВАНИЙ**	Calcium gluconate	кальцію глюконат	B05BB01	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) вилучення посилання на СЗ з р. «Ідентифікація» специфікації	*за рецептом*		UA/4900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ вхідного контролю для обох виробників. Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при аналізі субстанції наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до аналітичної методики за показником «Залізо» для АФІ Кальцію глюконат, виробників PURAC biochem b.v., Нідерланди та Global Calcium Pvt, Ltd, Індія, а саме додано приготування стандартного розчину заліза, вилучено посилання на Атомно-абсорбційний спектрометр contrAA 300. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення незначних змін до специфікації вхідного контролю та аналітичних методик для АФІ Кальцію глюконат, виробників PURAC biochem b.v., Нідерланди та Global Calcium Pvt, Ltd, Індія, а саме в р.«Розчинність»,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «pH», «Оксалати», «Хлориди», «Фосфати», «Сульфати», «Залізо», «Втрата в масі при висушуванні», «Бактеріальні ендотоксини» та «Кількісне визначення» додано посилання на ЄФ*.			
67.	**КАРДИПРИЛ 10**	ramipril	раміприл	C09AA05	капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад МКЯ ЛЗ 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) Внесення змін до розділу «Маркування» у МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: Маркування. Відповідає затвердженому тексту маркування Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/5200/01/04
68.	**КАРДИПРИЛ 2,5**	ramipril	раміприл	C09AA05	капсули по 2,5 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад МКЯ ЛЗ 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	*за рецептом*		UA/5200/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» у МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: Маркування. Відповідає затвердженому тексту маркування Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.			
69.	**КАРДИПРИЛ 5**	ramipril	раміприл	C09AA05	капсули по 5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Ананта Медікеар Лтд.,	Сполучене Королівство	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад МКЯ ЛЗ на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» у МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: Маркування. Відповідає затвердженому тексту маркування Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/5200/01/03
70.	**КАРДІОМАГНІЛ**	acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова	B01AC06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; альтернативна дільниця для первинного та	Німеччина/ Естонія/ Швейцарія/ Данія/ Польща	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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинного пакування, випуску серії: Асіно Естонія ОУ, Естонія; альтернативна дільниця виробництва та контролю якості: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; контрактна лабораторія для контролю "Мікробіологічної чистоти": Приватний науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця виробництва, контролю якості: Оріфарм МануфекчерінгХобро А/С, Данія; альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування, контролю якості, випуску серії: Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща		контроль/випробування серії) додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфекчерінг Хобро А/С, Данія, що відповідає за контроль якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфекчерінг Хобро А/С, Данія, що відповідає за виробництво. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща, що відповідає за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща що відповідає за первинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща, що відповідає за контроль якості, випуск серії. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці та як наслідок - затвердження тексту маркування для додаткової виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ "Розпадання". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до Методів випробування за показниками "Кількісне визначення", "Ідентифікація ВЕРХ", "Визначення чистоти", зокрема: - додавання приготування вихідного та стандартного розчинів ацетилсаліцилової кислоти; - зміна формули розрахунку для випробування на вміст продукті розпаду; - додавання коригувального коефіцієнта для ацетилсаліцилова кислота та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										саліцилова кислота; - вилучення коригувального коефіцієнта для ацетилсаліцилсаліцилової кислоти; - додавання формули розрахунку та коригувального коефіцієнта для невідомих продуктів розпаду; - за показником "Кількісне визначення" - збільшення часу хроматографування випробувального розчину з 15 хвилин до 25 хвилин при випробуванні на термін придатності; Для методу "Ідентифікація УФ" МКЯ ЛЗ було виявлено та виправлено технічну помилку в концентрації стандартного розчину, яка допущена при перереєстрації ЛЗ та приведено у відповідність до р.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до Методу випробування за показником "Розчинення", зокрема: коригування формули розрахунку - додавання коефіцієнта розведення.			
71.	**КАРДОЛАКС**	metoprolol	метопролол (у формі метопрололу тартрату)	C07AB02	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16067/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					в картонній коробці					підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Особливості застосування» відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи «Побічні реакції» — щодо важливості повідомлення про підозрювані побічні реакції, та «Упаковка» — з метою узгодження інформації з даними, зазначеними в реєстраційному посвідченні. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
72.	**КАТАРІЯ**	sodium citrate	натрію цитрат	G04BX	гранули по 4,0 г/5,6 г; по 5,6 г гранул в	ТОВ "КУСУМ"	Україна	виробництво, первинне	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	*без рецепта*	*підлягає*	UA/12090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					саше; по 6 саше в картонній коробці			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 виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ", Україна; контроль якості: ТОВ "КУСУМ", Україна		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) - для лікарського засобу КАТАРІЯ, гранули по 4,0 г/5,6 г, вносяться зміни, а саме введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва, за адресою: 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54 Для затвердженого виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія також редакційно викладено функції, відповідно реєстраційному досьє. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва, за адресою: 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В. Введення змін протягом 12-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 додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ», 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль/випробування продукції. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», Україна за адресою 08039,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника Введення змін протягом 12-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 додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54, що відповідає за контроль якості та випуск серії. Зміни внесено в розділи			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
73.	**КАТАРІЯ**	sodium citrate	натрію цитрат	-	гранули по 4,0 г/5,6 г; in bulk: № 1500 (1х1500) саше: по 5,6 г гранул в саше; по 1500 саше в картонній коробці (виробник КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія); in bulk: № 800 (1х800) саше: по 5,6 г гранул в саше; по 800 саше в картонній коробці (виробник КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія)	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	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 для вторинного пакування) - для лікарського засобу КАТАРІЯ, гранули по 4,0 г/5,6 г, вносяться зміни, а саме введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва, за адресою: 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54 Для затвердженого виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія також редакційно викладено функції, відповідно реєстраційному досьє. Введення	-		UA/21108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва, за адресою: 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В. Введення змін протягом 12-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 додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ», 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль/випробування продукції. Введення змін протягом 12-ти місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. 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 ТОВ «КУСУМ», Україна за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Введення змін протягом 12-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 додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Григорія, 54, що відповідає за контроль якості та випуск серії. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
74.	**КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®**	ketorolac	кеторолаку трометамін	M01AB15	таблетки по 10 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 - 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 Кеторолаку трометамін з Symed Labs Limited, India на Viyash Scientific Limited, Unit-V, India,без зміни місця виробництва. Затверджено: Symed Labs Limited, India; Vasudha Pharma Chem Limited, INDIA Запропоновано: Viyash Scientific Limited, Unit-V, India; Vasudha Pharma Chem Limited, INDIA Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/2190/02/01
75.	**КЛЕКСАН®**	enoxaparin	еноксапарин	B01AB05	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха	ТОВ "Санофі-	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка	*За рецептом*		UA/7181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			натрію** *Еноксапарин натрію - це біологічна речовина, яку отримують шляхом лужної деполімеризації бензилового ефіру гепарину, який походить зі слизової оболонки кишечника свиней		МО/1мл; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Авентіс Україна"				(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки у МКЯ ЛЗ (затверджені Наказом МОЗ України від 29.05.2026 № 708), допущеної при процедурі внесення змін у 2026 р. у розділі Специфікація за показником «Кількісне визначення » при перенесенні інформації було невірно зазначено одиниці вимірювання. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє та рекомендовано до затвердження.			
76.	**КЛІОРОН**	chlorhexidine	хлоргексидину диглюконат	G01AX	супозиторії вагінальні по 16 мг, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 16, 17) упаковки, а також зроблено незначні	*без рецепта*		UA/13358/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
77.	**КЛІОРОН**	chlorhexidine	хлоргексидину диглюконат	G01AX	супозиторії вагінальні по 16 мг in bulk № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику)	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з вилученням тексту маркування російською мовою та внесення редакційних правок за п.п. 2, 4, 11, 17 для форми in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-		UA/13984/01/01
78.	**КОДЕТЕРП**	Opium derivatives and expectorants	кодеїну фосфат, терпінгідрат, натрію гідрокарбонат	R05FA02	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3563/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу.			
79.	**КОЛІКІД®**	silicones	симетикон	A03AX13	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 30 мл суспензії у скляному флаконі; кожен флакон у картонній упаковці разом із шприцом-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ" , Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін - протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник», відповідні зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 12-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10461/02/01
80.	**КОНЕГРА ДЕЛЮКС**	sildenafil	силденафілу	G04BE03	таблетки жувальні по 50 мг; по 1	Євро Лайфкер	Велика Британі	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	*за рецептом*		UA/14511/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			цитрат		таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Лтд	я			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 2012-317- Rev 03 для АФІ силденафілу цитрат від уже затвердженого виробника який змінив найменування з MYLAN LABORATORIES LIMITED (Unit-8, Unit-9), India на Matrix Pharmacorp Private Limited (Unit-8, Unit-9), India. Затверджено: R1-CEP 2012-317-Rev 00 Запропоновано: CEP 2012-317-Rev 03			
81.	**КОНЕГРА ДЕЛЮКС**	sildenafil	силденафілу цитрат	G04BE03	таблетки жувальні по 100 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	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	*за рецептом*		UA/14511/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 2012-317- Rev 03 для АФІ силденафілу цитрат від уже затвердженого виробника який змінив найменування з MYLAN LABORATORIES LIMITED (Unit-8, Unit-9), India на Matrix Pharmacorp Private Limited (Unit-8, Unit-9), India. Затверджено: R1-CEP 2012-317-Rev 00 Запропоновано: CEP 2012-317-Rev 03			
82.	**КОРДАРОН®**	amiodarone	аміодарон гідрохлорид	C01BD01	таблетки по 200 мг; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням	Франція / Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення незначних змін до Методики випробування ГЛЗ за показником "Розчинення", зокрема: додавання УФ - розчинення в режимі реального часу. Уточнення методики за показником "Дослідження лінії	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3683/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								мікробіологічного тестування): Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ: САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОЇН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ЄВРОАПІ Хангері Лімітед Лайабіліті Компані (ЄВРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина		розлому" для всіх виробників. Доповнення специфікації приміткою щодо перерахунку критеріїв прийнятності за показником "Стійкість до роздавлювання" на Ньютони (49-117 Н) відповідно оригінальної специфікації. Внесення редакційних уточненнь щодо приміток (1), (2), (3) до специфікації ГЛЗ, обумовлені приведенням у відповідність до оригінальних матеріалів виробника. 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення змін до Методики випробування ГЛЗ, зокрема: - за показником "Супровідні домішки" - додається інформація щодо можливості фільтрування приготовленого досліджуваного розчину; - за показником "Стійкість до роздавлювання" - зазначення методики випробування відповідно ЕР. 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 (незначна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зміна у затверджених методах випробування) - Внесення змін до Методики випробування ГЛЗ, зокрема: - за показником "Кількісне визначення" додавання фільтрації еталонного розчину і вимога фільтрації досліджуваного розчину для запобігання потрапляння твердих частинок і пошкодження колонок. 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 альтернативної виробничої дільниці САНОФІ-АВЕНТІС С.А. / SANOFI-AVENTIS S.A. (адреса: Ктра.С-35 (Ла Батллоріа-Осталрік, км 63,09) 17404 Рієллс і Віабреа, (Жирона), Іспанія / Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric, Km.63,09), 17404 Riells i Viabrea (Gerona), Spain), що відповідає за контроль якості та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення альтернативної виробничої дільниці САНОФІ-АВЕНТІС С.А. / SANOFI-AVENTIS S.A. (адреса: Ктра.С-35 (Ла Батллоріа-Осталрік, км 63,09) 17404 Рієллс і Віабреа, (Жирона), Іспанія / Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric, Km.63,09), 17404 Riells i Viabrea (Gerona), Spain), що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення альтернативної виробничої дільниці САНОФІ-АВЕНТІС С.А. / SANOFI-AVENTIS S.A. (адреса: Ктра.С-35 (Ла Батллоріа-Осталрік, км 63,09) 17404 Рієллс і Віабреа, (Жирона), Іспанія / Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric, Km.63,09), 17404 Riells i Viabrea (Gerona), Spain), що відповідає за первинне пакування ГЛЗ.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення альтернативної виробничої дільниці САНОФІ-АВЕНТІС С.А. / SANOFI-AVENTIS S.A. (адреса: Ктра.С-35 (Ла Батллоріа-Осталрік, км 63,09) 17404 Рієллс і Віабреа, (Жирона), Іспанія / Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric, Km.63,09), 17404 Riells i Viabrea (Gerona), Spain), що відповідає за виробництво ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Зміна умов зберігання ГЛЗ. Затверджено: зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30^0 С; Запропоновано: Зберігати у недоступному для дітей місці. Не потребує			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										спеціальних умов зберігання. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Зміна у розмірах пакувальних матеріалів: картонної коробки та блістерів. Затверджено: блістер: 46 х 100 мм, картонна коробка: 51 х 22 х 110 мм; запропоновано: блістер: 60х 83 мм, картонна коробка: 65 х 23 х 90 мм). Виправлення редакційної помилки в р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: зазначення що ПВХ плівка прозорого кольору.			
83.	**КОРДЕРІЯ ДУО**	Perindopril and diuretics	периндоприлу терт-бутиламін та індапамід	C09BA04	таблетки по 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - внесення додаткових розмірів серій ГЛЗ для дозування. Діюча редакція: Кордерія ДУО	*за рецептом*		UA/20545/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										таблетки по 8 мг/2,5 мг 8,00 кг (40,0 тис. таблеток) 24,00 кг (120,0 тис. таблеток) 48,00 кг (240,0 тис. таблеток) Пропонована редакція: Кордерія ДУО таблетки по 8 мг/2,5 мг 8,00 кг (40,0 тис. таблеток) 24,00 кг (120,0 тис. таблеток) 48,00 кг (240,0 тис. таблеток). 160,00 кг (800,0 тис. таблеток)			
84.	**КОРДЕРІЯ ДУО**	Perindopril and diuretics	периндоприлу терт-бутиламін та індапамід	C09BA04	таблетки по 4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - внесення додаткових розмірів серій ГЛЗ для дозування. Діюча редакція: Кордерія ДУО, таблетки по 4 мг/1,25 мг 8,00 кг (80,0 тис. таблеток) 24,00 кг (240,0 тис. таблеток) 48,00 кг (480,0 тис. таблеток). Пропонована редакція: Кордерія ДУО, таблетки по 4 мг/1,25 мг 8,00 кг (80,0 тис. таблеток) 24,00 кг (240,0 тис. таблеток) 48,00 кг (480,0 тис. таблеток) 80,00 кг (800,0 тис. таблеток)	*за рецептом*		UA/20545/01/02
85.	**КСАЛТОФАЙ ®**	Insulin degludec and liraglutide	інсуліну деглюдек* та ліраглутид* **Вироблені за технол*	A10AE56	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл; по 3 мл розчину у картриджі, який міститься в попередньо наповненій	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового	Данія/ Сполучені Штати	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна термінів подання	*за рецептом*		UA/18253/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			огією рекомбінантної ДНК в Saccharomyces cerevisiae		багатодозовій одноразовій шприц-ручці в картонній коробці, по 1, 3 або 5 попередньо наповнених шприц-ручок в картонній коробці			продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, Сполучені Штати		регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2025 р. Дата подання - 29.12.2025 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2026 р.Дата подання - 31.03.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
86.	**ЛАЗЕЯ**	Lavandulae aetherol eum	олія лаванди Silexan ® (Lavandula angustifolia)	N05BX05	капсули по 80 мг; по 14 капсул у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в упаковці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серій: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник продукції in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Сіріо Фарма Німеччина ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються	*без рецепта*		UA/18973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Німеччина		у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2015-363-Rev 02 від вже затвердженого виробника Швабе Екстракта ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина діючої речовини олія лаванди в зв'язку з вилученням визначення контамінантів з розділу 3.2.S.4.1., та додавання їх на рівні сирої лавандової олії (затверджено: R1-CEP 2015-363-Rev 01; запропоновано: CEP 2015-363-Rev 02).			
87.	**ЛЕРКАНІДИПІНУ ГІДРОХЛОРИД**	Lercanidipine	леркані дипіну гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Алівус Лайф Сайенсес 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 назви виробника АФІ Лерканідипіну гідрохлорид з Glenmark Life	-		UA/17891/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Sciences Limited,India на Alivus Life Sciences Limited, India, без зміни місця виробництва. Затверджено: Гленмарк Лайф Сайенс Лімітед, Індія / Glenmark Life Sciences Limited, India Запропоновано: Алівус Лайф Сайенсес Лімітед, Індія / Alivus Life Sciences Limited, India			
88.	**ЛЕФЛЮТАБ**	leflunomide	лефлюномід	L04AK01	таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*		UA/12013/01/01
89.	**ЛЕФЛЮТАБ**	leflunomide	лефлюномід	L04AK01	таблетки вкриті оболонкою, по 20	Медак Гезельша	Німеччина	Виробник, що відповідає за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	*за рецептом*		UA/12013/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					мг; по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	фт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ		маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Агапов Владислав Олегович. Пропонована редакція: Дорошенко Анна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
90.	**ЛІНЕЗОЛІД**	Linezolid	лінезолід	-	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Алівус Лайф Саєнсес 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	-		UA/14126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 Лінезолід з Glenmark Pharmaceuticals Ltd, India на Alivus Life Sciences Limited, India, без зміни місця виробництва Затверджено: Glenmark Pharmaceuticals Ltd, India. Запропоновано: Alivus Life Sciences Limited, India			
91.	**ЛІНЕЗОЛІД-ГЕТЕРО**	linezolid	лінезолід	J01XX08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 6 блістерів у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини лінезолід за рекомендацією PRAC EMA.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
92.	**ЛІНЕЗОЛІДИН**	linezolid	лінезолід	J01XX08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Лінезолід з Glenmark Pharmaceuticals Ltd, India на Alivus Life Sciences Limited, India, без зміни місця виробництва Затверджено: Glenmark Pharmaceuticals Ltd, India Запропоновано: Alivus Life Sciences Limited, India	*за рецептом*		UA/14297/01/01
93.	**МАДОПАР®**	Levodopa and decarboxylase inhibitor	леводопа та бенсеразид у формі бенсеразиду гідрохлориду	N04BA02	таблетки, 200 мг/50 мг; по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробовування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія;	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) -	*за рецептом*		UA/11355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Не включаючи контроль/випробування серії - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine.			
94.	**МЕДОПРАМ ®**	escitalopram	есциталопрам (у вигляді есциталопраму оксалату)	N06AB10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі Лімітед у відповідності до нового сертифікату GMP та відповідно Висновку щодо відповідності виробництва вимогам НВП, виданого Держлікслужбою, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14937/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення дозування 5 мг внаслідок маркетингового рішення компанії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів «Склад» та «Лікарська форма» (підрозділ «Основні фізико-хімічні властивості»), а також, як наслідок, до розділу «Спосіб застосування та дози» у зв'язку з вилученням дозування «5 мг» для таблеток, вкритих плівковою оболонкою. Як наслідок, вилучено текст маркування упаковки для таблеток, вкритих плівковою оболонкою з дозуванням «5 мг». Термін Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування вторинних (в пункти 1, 2, 3, 4, 8, 12, 13) та первинних (в пункти 2 та 4) упаковок лікарського засобу. Термін введення- протягом 6-ти місяців після затвердження.			
95.	**МЕДОПРАМ ®**	escitalopram	есциталопрам (у вигляді есциталопраму оксалату)	N06AB10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво	Кіпр/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14937/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди		(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі Лімітед у відповідності до нового сертифікату GMP та відповідно Висновку щодо відповідності виробництва вимогам НВП, виданого Держлікслужбою, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення дозування 5 мг внаслідок маркетингового рішення компанії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів «Склад» та «Лікарська форма» (підрозділ «Основні фізико-хімічні властивості»), а також, як наслідок, до розділу «Спосіб застосування та дози» у зв'язку з вилученням дозування «5 мг» для таблеток, вкритих плівковою оболонкою. Як наслідок, вилучено текст маркування упаковки для таблеток, вкритих плівковою оболонкою з дозуванням «5 мг». Термін Введення змін протягом 6-ти			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування вторинних (в пункти 1, 2, 3, 4, 8, 12, 13) та первинних (в пункти 2 та 4) упаковок лікарського засобу. Термін введення- протягом 6-ти місяців після затвердження.			
96.	**МЕРІЖЕН®**	drospirenone and ethinylestradiol	дроспіренон, етиніл естрадіол	G03AA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4, п. 6) та вторинної (п. 8) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/19919/01/01
97.	**МЕРОБОЦИД**	meropenem	меропенем (у вигляді меропенему тригідрату стерильного)	J01DH02	порошок для розчину для ін’єкцій по 1000 мг по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 1 флакону з порошком	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) – подано оновлений DMF від виробника діючої речовини меропенему для ін’єкцій, порошок (субстанція) ACS DOBFAR S.p.A., Італія (затверджено: DMF Редакція S0000 – від жовтня 2016 року для меропенему тригідрату стерильного; DMF AP S0000 від грудня 2018 р (частина Р-ПРОМІЖНІ ПРОДУКТИ); запропоновано: DMF Редакція S0005 – від січня 2024 року для меропенему тригідрату	*За рецептом*		UA/14640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										стерильного); DMF AP S0003 від квітня 2023 р (частина Р-ПРОМІЖНІ ПРОДУКТИ).			
98.	**МЕРОБОЦИД**	meropenem	меропенем (у вигляді меропенему тригідрату стерильного)	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 1 флакону з порошком	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 II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) – подано оновлений DMF від виробника діючої речовини меропенему для ін'єкцій, порошок (субстанція) ACS DOBFAR S.p.A., Італія (затверджено: DMF Редакція S0000 – від жовтня 2016 року для меропенему тригідрату стерильного; DMF AP S0000 від грудня 2018 р (частина Р-ПРОМІЖНІ ПРОДУКТИ); запропоновано: DMF Редакція S0005 – від січня 2024 року для меропенему тригідрату стерильного); DMF AP S0003 від квітня 2023 р (частина Р-ПРОМІЖНІ ПРОДУКТИ).	*За рецептом*		UA/14640/01/02
99.	**МЕРОПЕНЕМ**	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 50 флаконів з порошком у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» (пакування із форми in bulk фірми-виробника Шеньчжень Хайбинь Фармасьютикел Ко., Лтд., Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 3, 4, 11, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*За рецептом*		UA/11213/01/02
100.	**МЕРОПЕНЕМ**	meropenem	меропенему тригідра	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 або 50	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*За рецептом*		UA/11213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			т		флаконів з порошком у пачці з картону	товариство «Лекхім-Харків»		«Лекхім-Харків» (пакування із форми in bulk фірми-виробника Шеньчжень Хайбинь Фармасьютикел Ко., Лтд., Китай)		фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 3, 4, 11, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
101.	**МЕТИЛУРАЦИЛ**	-	6-метилурацил	A14B	супозиторії ректальні по 0,5 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалі: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 16, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/2895/01/01
102.	**МЕТИЛУРАЦИЛ**	-	6-метилурацил	-	супозиторії ректальні по 0,5 г; in bulk: № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику)	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з вилученням тексту маркування російською мовою та внесення редакційних правок за п.п. 2, 4, 11, 17 для форми in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/13824/01/01
103.	**МИРЦЕРА®**	Methoxy	метокси	B03X	розчин для ін'єкцій	ТОВ	Україна	Виробництво	Німеччи	внесення змін до реєстраційних	*за*		UA/16434/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		polyethylene glycol-epoetin	поліетилен гліколь-епоетин у бета	A03	по 50 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	«Рош Україна»		нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування	на/ Швейцарія	матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine.	*рецептом*		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
104.	**МИРЦЕРА®**	Methoxy polyethylene glycol-epoetin	метоксиполіетилен гліколь-епоетину бета	B03XA03	розчин для ін'єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine.	*за рецептом*		UA/16434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
105.	**МОВІНАЗА®-10 МГ**	-	серратіопептидаза у вигляді гранул	M09AB	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія /Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.0 Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки»	*за рецептом*		UA/11619/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.			
106.	**МОВІНАЗА®-20 МГ**	-	серратіопептидаза у вигляді гранул	M09AB	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія /Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.0 Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.	*за рецептом*		UA/11619/01/02
107.	**МОНОПРОСТ**	latanopr	латаноп	S01E	краплі очні, розчин,	ЛАБОРАТ	Франція	ЕКСЕЛВІЗІОН	Франція	внесення змін до реєстраційних	*за*		UA/16308/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	®	ost	рост	E01	50 мкг/мл; по 0,2 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів, з`єднаних між собою у стрічку (стрип), у саше; по 6 саше у картонній коробці	УАР ТЕА				матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва (зміна в порядку введення сорбіту на стадії II приготування та стерилізації розчину А виробничого процесу) для розміру партії 1000 л. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва (додання стерилізуючого фільтру N66 Posidyne AB05NFZ2PH4 на стадії III Приготування та стерилізація розчину В.Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Додання стерилізуючого фільтру N66	*рецептом*		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Posidyne AB1NFZ7PH4 на стадії III Приготування та стерилізація розчину B. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Додавання нових меж до чинного затвердженого внутрішньотехнологічного випробування (випробування на цілісність фільтра) для фільтрів N66 Posidyne (нейлон) з каталожними номерами AB05NFZ2PH4 та AB1NFZ7PH4. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Оскільки для стерилізації розчину B шляхом фільтрації використовуються два фільтри з розміром пор 0,2 мкм (попередній фільтр та стерилізуючий фільтр), додається ще один тест на біонавантаження, який буде проведено на розчині B перед попередньою фільтрацією, встановленою на рівні NMT 10 КУО/100 мл, згідно з Керівництвом EMA EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/ 2015. Метод, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використовується для цього тесту, ідентичний тим, що вже проводилися, та відповідає вимогам Eur. Ph. 2.6.12. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження специфікації біонавантаження, заявленої як контроль у процесі виробництва перед стерилізацією парою розчину А у процесі виробництва готового продукту, з ≤ 100 КУО/мл до ≤ 100 КУО/100 мл для дотримання рекомендацій EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/ 2015 «Стерилізація лікарського засобу, активної речовини, допоміжної речовини та первинного контейнера».			
108.	**НЕЙРОБІОН**	Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12	тіаміну гідрохлорид (вітамін В1), піридоксину гідрохлорид (вітамін В6), ціаноко баламін (вітамін В12)	A11DB	розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	повний цикл виробництва: СЕНЕКСІ HSC	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни щодо безпеки застосування лікарського засобу внесені відповідно до матеріалів реєстраційного досьє у розділи "Особливості застосування",	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5409/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування, а також додано інформацію щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
109.	**НЕЙРОРУБІН™**	Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12	тіаміну гідрохлорид (вітамін B1), піридоксину гідрохлорид (вітамін B6), ціаноко баламін (вітамін B12)	A11DB	розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом; контроль якості)	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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 1998-131-Rev 06 від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products GmbH діючої речовини тіаміну гідрохлорид в зв'язку зі зміною власника CEP та зміною адреси виробника, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1 - CEP 1998-	*за рецептом*		UA/10051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										131-Rev 05; запропоновано: CEP 1998-131-Rev 06).			
110.	**НЕФАЛЬЖИК**	nefopam	нефопаму гідрохлорид	N02BG06	розчин для ін'єкцій 20 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул на піддоні в картонній упаковці	БІОКОДЕКС	Франція	Виробництво: ДЕЛЬФАРМ ТУР, Франція; Відповідальний за випуск серії: БІОКОДЕКС, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6564/01/01
111.	**НЕФАМ®**	nefopam	нефопаму гідрохлорид	N02BG06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення версії ДМФ виробника АФІ Nefopam hydrochloride з версії AP CTD v.8.0 March 2024 до версії AP CTD v.9.0 January 2025.	*за рецептом*		UA/18031/02/01
112.	**НОВАРИНГ®**	Vaginal ring with progesto	етоноге стрел та етиніле	G02BB01	кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг; по 1 кільцю у саше з	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	за повним циклом: Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		gen and estrogen	страдіол		маркуванням українською та англійською мовами; по 1 саше в картонній коробці					фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини (етинілестрадіол), а також в розділ "Упаковка" відповідно до чинного реєстраційного посвідчення. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0002). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
113.	**НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ**	Perindopril and diuretics	периндоприл та індапамід	C09BA04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або по 3 контейнери в коробці з картону	Лє Лабораторіар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція / Ірландія	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	*за рецептом*		UA/10248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці відповідальної за виробництво вихідної речовини периндоприлу терт-бутиламіну ROLABO S.L., Spain. Виробник що залишається виконує ті ж функції що й вилучений.			
114.	**НО-Х-ША®**	drotaverine	дротаверину гідрохлорид	A03AD02	супозиторії ректальні по 0,04 г, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 1, 2, 6) та вторинної (п. 1, 2, 4, 11, 16, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/3611/01/01
115.	**НО-Х-ША®**	drotaverine	дротаверину гідрохлорид	-	супозиторії ректальні по 0,04 г, in bulk: № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику)	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з вилученням тексту маркування російською мовою та внесення редакційних правок за п.п. 1, 2, 4, 11, 17 для форми in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/13745/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
116.	**НУРОФЄН®**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - До матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.	*без рецепта*		UA/6313/02/02
117.	**ОБАДЖІО®**	teriflunomide	терифлуномід	L04AK02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7 мг; № 28: (14х2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Інтернешнл САС	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 повторних	*за рецептом*		UA/13689/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробувань АФІ Терифлуноміду з 36 місяців до 60 місяців			
118.	**ОБАДЖІО®**	terifluno mide	терифл уномід	L04AK 02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; № 28: (14х2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку; № 84: (14х6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 3 упаковки типу гаманця вкладено в картонну коробку	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Інтернешнл САС	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 повторних випробувань АФІ Терифлуноміду з 36 місяців до 60 місяців	*за рецептом*		UA/13689/01/01
119.	**ОЗЕЛЬТАМІВІР**	oseltami vir	озельта мівір у формі озельта мівіру фосфат у	J05AH 02	капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду	*за рецептом*		UA/18208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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: Др. Сюрендра Кумар М / Dr Surendra Kumar M. Пропонована редакція: Dr. Sharanabasappa. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Пропонована редакція: Zhyliaiev Ihor Volodymyrovych. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Рекомендовано до затвердження.			
120.	**ОКРЕВУС®**	ocrelizumab	окрелізумаб	L04AG08	концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються	*за рецептом*		UA/16278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					флакону у картонній коробці			контролю якості, випробування контролю якості при стабільності: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		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 - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine			
121.	**ОКТАПЛЕКС 500 МО**	Coagulation factor IX, II, VII and X in combination	загальний білок; фактор коагуляції крові людини II; фактор коагуляції крові людини VII; фактор коагуляції крові людини IX; фактор коагуляції крові людини X; білок C; білок	B02BD01	порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка № 2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма,	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Збільшення максимальної кількості хроматографічних циклів для однієї серії хроматографічної смоли DEAE Sepharose FF з поточних 60 до 240 циклів.	*за рецептом*		UA/14313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			S		введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів). Маркування українською мовою			Франція; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина					
122.	**ОКТАПЛЕКС 500 МО**	Coagulation factor IX, II, VII and X in combination	загальний білок; фактор коагуляції крові людини II; фактор коагуляції крові людини VII; фактор коагуляції крові людини IX; фактор коагуляції крові людини X; білок C; білок S	B02BD01	порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка № 2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка,	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме-впровадження альтернативного, збільшеного розміру пулу плазми «від 3000 до 3300 кг» (затверджений розмір: 2,500 - 3,300 kg plasma) на виробничому майданчику Octapharma Відень, Австрія.	*за рецептом*		UA/14313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів). Маркування українською мовою			Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина					
123.	**ОКТАПЛЕКС 500 МО**	Coagulation factor IX, II, VII and X in combination	загальний білок; фактор коагуляції крові людини II; фактор коагуляції крові людини VII; фактор коагуляції крові людини IX; фактор коагуляції крові людини X; білок C; білок S	B02BD01	порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія/ Франція	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)- Зміна критерію прийнятності для коефіцієнта кореляції "r", що використовується для калібрування в методі випробування для визначення фактора X (FX), а саме з поточного коефіцієнта кореляції r ≥ 0,998 до r ≥ 0,990.	*За рецептом*		UA/14313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					спиртом тампонів)								
124.	**ОКТАПЛЕКС 500 МО**	Coagulation factor IX, II, VII and X in combination	загальний білок; фактор коагуляції крові людини II; фактор коагуляції крові людини VII; фактор коагуляції крові людини IX; фактор коагуляції крові людини X; білок C; білок S	B02BD01	порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів)	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Розширення температурного діапазону зберігання порожніх скляних флаконів, а саме з «+15 до +25^{0}С» до «+2 до +30^{0}С». Додатково, до специфікації вносяться незначні редакційні правки.	*за рецептом*		UA/14313/01/01
125.	**ОКТАПЛЕКС 500 МО**	Coagulation factor IX, II, VII and X in combina	загальний білок; фактор коагуляції крові	B02BD01	порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на	*за рецептом*		UA/14313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		tion	людини II; фактор коагуляції крові людини VII; фактор коагуляції крові людини IX; фактор коагуляції крові людини X; білок C; білок S		собою пластиковою плівкою: картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка № 2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів)	м.б.Х.		інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина		плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/034			
126.	**ОКТАПЛЕКС 500 МО**	Coagulation factor IX, II, VII and X in combination	загальний білок; фактор коагуляції крові людини II; фактор коагуляції крові людини VII;	B02BD01	порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом:	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення	*за рецептом*		UA/14313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			фактор коагуляції крові людини IX; фактор коагуляції крові людини X; білок C; білок S		інструкцією про застосування; картонна коробка № 2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів)			Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина		оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/035/G			
127.	**ОКТАПЛЕКС 500 МО**	Coagulation factor IX, II, VII and X in combination	загальний білок; фактор коагуляції крові людини II; фактор коагуляції крові людини VII; фактор коагуляції крові людини IX; фактор коагуля	B02BD01	порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка № 2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF	*за рецептом*		UA/14313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ції крові людини X; білок C; білок S		коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів)			повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина		Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/031/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/032/G. 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) Зміни до специфікації на стерильний розчинник (вода для ін'єкцій) з метою приведення у відповідність до оновленої монографії 0169 "Стерильна вода для ін'єкцій" Європейської фармакопеї, зокрема: - вилучення показників "Кислотність або лужність",			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Хлориди", "Нітрати", "Сульфати", "Амоній", "Кальцій та магній". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
128.	**ОКТАПЛЕКС 500 МО**	Coagulation factor IX, II, VII and X in combination	загальний білок; фактор коагуляції крові людини II; фактор коагуляції крові людини VII; фактор коагуляції крові людини IX; фактор коагуляції крові людини X; білок C; білок S	B02BD01	порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів)	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/033/G.	*за рецептом*		UA/14313/01/01
129.	**ОКТАПЛЕКС 500 МО**	Coagulation	загальний	B02BD01	порошок та розчинник для	Октафарма	Австрія	Виробник (альтернативний),	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	*за рецептом*		UA/14313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		factor IX, II, VII and X in combination	білок; фактор коагуляції крові людини II; фактор коагуляції крові людини VII; фактор коагуляції крові людини IX; фактор коагуляції крові людини X; білок C; білок S		розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка № 2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів)	Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.		відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Франція	якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого CEP для гепарину натрію від вже затвердженого виробника NKF (Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd.). Діюча редакція: R1-CEP 2005-070 - R07. Пропонована редакція: R1-CEP 2005-070 - R08. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Зміна тест-набору для визначення гепарину в ГЛЗ з Coamatic (від Chromogenix) на двоетапний тест-набір для визначення гепарину-Biophen Anti-Xa (Hyphen).			
130.	**ОКТАПЛЕКС 500 МО**	Coagulation factor IX, II, VII	загальний білок; фактор	B02BD01	порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО;	Октафарма Фармацевтика	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	*за рецептом*		UA/14313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		and X in combination	коагуляції крові людини II; фактор коагуляції крові людини VII; фактор коагуляції крові людини IX; фактор коагуляції крові людини X; білок C; білок S		дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка № 2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів). Маркування українською мовою	Продуктіонсгес м.б.Х.		пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина		відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого CEP для гепарину натрію від вже затвердженого виробника NKF (Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd.). Діюча редакція: R1-CEP 2005-070 - Rev 08 Пропонована редакція: R1-CEP 2005-070 - Rev 09			
131.	**ОКТРЕОТИД - МБ**	octreotide	октреотиду ацетат	H01CB02	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання	*за рецептом*		UA/14242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина		постачальника) - заміна виробничої ділянки (виробництво пакувальних матеріалів: ампул) компанії Schott Pharma Hungary на Schott Pharma, Jagodina, Republic of Serbia. 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 R0-CEP 2020-229 Rev 01 для АФІ октреотиду ацетат від нового виробника Bachem AG, Switzerland.			
132.	**ОКТРЕОТИД - МБ**	octreotide	октреотиду ацетат	H01CB02	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Солюфарм	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - заміна	*за рецептом*		UA/14242/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина		виробничої ділянки (виробництво пакувальних матеріалів: ампул) компанії Schott Pharma Hungary на Schott Pharma, Jagodina, Republic of Serbia. 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 R0-CEP 2020-229 Rev 01 для АФІ октреотиду ацетат від нового виробника Bachem AG, Switzerland.			
133.	**ОКТРЕОТИД - МБ**	octreotide	октреотиду ацетат	H01CB02	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - заміна виробничої ділянки	*за рецептом*		UA/14242/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина		(виробництво пакувальних матеріалів: ампул) компанії Schott Pharma Hungary на Schott Pharma, Jagodina, Republic of Serbia. 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 R0-CEP 2020-229 Rev 01 для АФІ октреотиду ацетат від нового виробника Bachem AG, Switzerland.			
134.	**ОКТРЕОТИД - МБ**	octreotide	октреотиду ацетат	-	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; in bulk: по 1 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - заміна виробничої ділянки (виробництво пакувальних	-		UA/14243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина		матеріалів: ампул) компанії Schott Pharma Hungary на Schott Pharma, Jagodina, Republic of Serbia. 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 R0-CEP 2020-229 Rev 01 для АФІ октреотиду ацетат від нового виробника Bachem AG, Switzerland.			
135.	**ОКТРЕОТИД - МБ**	octreotide	октреотиду ацетат	-	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл; in bulk: по 1 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - заміна виробничої ділянки (виробництво пакувальних матеріалів: ампул) компанії	-		UA/14243/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина		Schott Pharma Hungary на Schott Pharma, Jagodina, Republic of Serbia. 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 R0-CEP 2020-229 Rev 01 для АФІ октреотиду ацетат від нового виробника Bachem AG, Switzerland.			
136.	**ОКТРЕОТИД - МБ**	octreotide	октреотиду ацетат	-	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; in bulk: по 1 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - заміна виробничої ділянки (виробництво пакувальних матеріалів: ампул) компанії Schott Pharma Hungary на Schott	-		UA/14243/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина		Pharma, Jagodina, Republic of Serbia. 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 R0-CEP 2020-229 Rev 01 для АФІ октреотиду ацетат від нового виробника Bachem AG, Switzerland.			
137.	**ОПЕРОНІКС**	ceftriaxone	цефтриаксон натрію	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону	ТОВ «АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА»	Україна	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15264/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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) - Уточнення адреси місцезнаходження уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду та зміна її контактних даних. Уточнення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та зміна його номера. Уточнення адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
138.	**ПАКСЕЛАДИН®**	oxeladin	окселадин цитрат;	R05DB09	сироп, 10 мг/5 мл; по 100 мл або по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою або мірним стаканом у картонній коробці	МАЙОЛІ ФАРМА ФРАНС	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування: СОФАРТЕКС, Франція; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: МАЙОЛІ ІНДУСТРІ, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви і адреси заявника, оскільки це пов’язано з маркетинговою політикою компанії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Заявник", "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2437/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 9, 13, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4, 5, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
139.	**ПАКСЕЛАДИН®**	oxeladin	окселадин цитрат	R05DB09	сироп, 10 мг/5 мл; по 100 мл або 125 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою або мірним стаканом у картонній коробці	Майолі Фарма Франс	Франція	МАЙОЛІ ІНДУСТРІ, Франція (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); СОФАРТЕКС, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	*без рецепта*		UA/2437/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								(виробництво, первинне та вторинне пакування)		фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сільвія Сісмондо / Sylvie Cismondo. Пропонована редакція:Ніколас Феррарі / Nicolas Ferrari. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Шапка Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Прасоленко Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера			
140.	**ПЕР'ЄТА®**	pertuzumab	пертузумаб	L01FD02	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються	*за рецептом*		UA/13062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					флакону у картонній коробці			контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		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 - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine.			
141.	**ПІАРОН ФОРТЕ**	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, кофеїн	N02BE51	таблетки шипучі по 500 мг/65 мг, по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни стосуються методики контролю якості ЛЗ за показником «Ідентифікація» («Ідентифікація парацетамолу та кофеїну» методом УФ-спектрофотометрії (п. 2.2, 2.3)), зокрема зміна полягає у вилученні з опису методики контролю згадок про стандартний розчин та розчин плацебо, приготування яких у затвердженій процедурі не	*без рецепта*		UA/20607/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										описано та які не використовуються безпосередньо для проведення вимірювання спектра. Вилучення зазначених розчинів не впливає на принцип, умови та результати проведення випробування, не змінює встановлених критеріїв прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна стосується методики контролю якості ЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць», зокрема: до пункту «Приготування випробовуваного розчину» пропонується додати примітку щодо застосування тієї самої процедури приготування випробовуваного розчину для решти 9 таблеток, зміна є редакційним уточненням, не змінює принцип методу та критерії прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміна стосується методики контролю якості ЛЗ за показником «Супровідні домішки», зокрема: до пункту «Умови			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										хроматографування» пропонується додати інформацію щодо складу рухомих фаз, а саме: рухома фаза А — буферний розчин; рухома фаза В — метанол, зміна є редакційним уточненням, не змінює принцип методу та критерії прийнятності.			
142.	**ПІАРОН ФОРТЕ**	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, кофеїн	-	таблетки шипучі по 500 мг/65 мг in bulk: №1344 (4х336): по 4 таблетки у стрипі; по 336 стрипів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни стосуються методики контролю якості ЛЗ за показником «Ідентифікація» («Ідентифікація парацетамолу та кофеїну» методом УФ-спектрофотометрії (п. 2.2, 2.3)), зокрема зміна полягає у вилученні з опису методики контролю згадок про стандартний розчин та розчин плацебо, приготування яких у затвердженій процедурі не описано та які не використовуються безпосередньо для проведення вимірювання спектра. Вилучення зазначених розчинів	-		UA/21089/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										не впливає на принцип, умови та результати проведення випробування, не змінює встановлених критеріїв прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна стосується методики контролю якості ЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць», зокрема: до пункту «Приготування випробовуваного розчину» пропонується додати примітку щодо застосування тієї самої процедури приготування випробовуваного розчину для решти 9 таблеток, зміна є редакційним уточненням, не змінює принцип методу та критерії прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміна стосується методики контролю якості ЛЗ за показником «Супровідні домішки», зокрема: до пункту «Умови хроматографування» пропонується додати інформацію щодо складу рухомих фаз, а саме: рухома фаза А — буферний розчин;			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										рухома фаза В — метанол, зміна є редакційним уточненням, не змінює принцип методу та критерії прийнятності.			
143.	**ПІРАЦЕТАМ**	piracetam	пірацетам	N06BX03	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 альтернативного виробника АФІ ПІРАЦЕТАМ з метою забезпечення безперебійності виробництва ГЛЗ Пірацетам, розчин для ін`єкцій 200 мг/мл, а саме виробника Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Польща, (попередня редакція: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd, Китай; нова редакція: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd, Китай; Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Польща)	*За рецептом*		UA/0901/01/01
144.	**ПОВИДИН**	Povidone-iodine	повідон-йод	-	супозиторії вагінальні по 0,3 г, in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування форми in bulk, у зв’язку з	-		UA/13852/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вилученням тексту маркування російською мовою та внесення редакційних правок за п.п. 2, 4, 11, 17 для форми in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
145.	**ПОВИДИН**	Povidone-iodine	повідон-йод	G01AX11	супозиторії вагінальні по 0,3 г; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 16, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки.Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/3798/01/01
146.	**ПОЛІЖИНАКС**	Nystatin, combinations	неоміцину сульфат, полімексин В сульфат, ністатин	G01AA51	капсули вагінальні; по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасйональ	Франція	Виробник, відповідальний за пакування, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Каталент Франц Бейнхейм СА, Франція або СВІСС КЕПС АГ, Швейцарія, або Іннотера Шузі, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного	*за рецептом*		UA/10193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Оновлення ГЕ-сертифікату відповідності Європейської фармакопеї (CEP №R1-CEP 2003-172-Rev 03) для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника GELITA GROUP. Затверджено: CEP №R1-CEP 2003-172-Rev 02. Запропоновано: CEP №R1-CEP 2003-172-Rev 03			
147.	**ПОЛІЖИНАКС**	Nystatin, combinations	неоміцину сульфат, полімексин В сульфат, ністатин	G01AA51	капсули вагінальні; по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасйональ	Франція	Виробник, відповідальний за пакування, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Каталент Франц Бейнхейм СА, Франція або СВІСС КЕПС АГ, Швейцарія, або Іннотера Шузі, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Оновлення ГЕ-сертифікату відповідності Європейської фармакопеї (CEP No. R1-CEP	*за рецептом*		UA/10193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										2000-029-Rev 06) для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника ROUSSELOT, NETHERLANDS, який є власником CEP (виробнича дільниця ROUSSELOT SAS, Франція). Затверджено: CEP No. R1-CEP 2000-029-Rev 05. Запропоновано: CEP No. R1-CEP 2000-029-Rev 06			
148.	**ПРАМІЛЕТ®**	Lisinopril and amlodipine	амлодипіну бесилат та лізиноприлу дигідрат	C09BB03	таблетки по 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20491/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та з відповідними змінами в тексті маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 11) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
149.	**ПРАМІЛЕТ®**	Lisinopril and amlodipine	амлодипіну бесилат та лізиноприлу дигідрат	C09BB03	таблетки по 10 мг/20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва:	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20491/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Затверджено: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та з відповідними змінами в тексті маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 11) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
150.	**ПРАМІЛЕТ®**	Lisinopril and amlodipine	амлодипіну бесилат та лізиноприлу дигідрат	C09BB03	таблетки по 5 мг/20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20491/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та з відповідними змінами в тексті маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 11) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
151.	**ПРЕГАБАЛІН АСІНО**	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 1, по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 (інші зміни) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» V «Заходи з мінімізації ризиків»	*за рецептом*		UA/20391/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливого ідентифікованого ризику та видалення відсутньої інформації з метою узгодження профілю безпеки з референтним лікарським засобом з урахуванням чинних рекомендацій Європейської агенції з лікарських засобів, викладених у документі від 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1, що супроводжує GVP Module V Rev.2.0.1. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається.			
152.	**ПРЕГАБАЛІН АСІНО**	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 1, по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 (інші зміни) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливого ідентифікованого ризику та	*за рецептом*		UA/20391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										видалення відсутньої інформації з метою узгодження профілю безпеки з референтним лікарським засобом з урахуванням чинних рекомендацій Європейської агенції з лікарських засобів, викладених у документі від 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1, що супроводжує GVP Module V Rev.2.0.1. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається.			
153.	**ПРЕНЕЛІЯ®**	perindopril	периндоприлу терт-бутиламін	C09AA04	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Внесення змін в РД ГЛЗ Пренелія®, таблетки по 4 мг та 8 мг пов'язане з оновленням ДМФ АФІ периндоприлу терт-бутиламін фірми-виробника «Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co.,Ltd», Китай.	*за рецептом*		UA/18088/01/01
154.	**ПРЕНЕЛІЯ®**	perindopril	периндоприлу терт-бутиламін	C09AA04	таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Внесення змін в РД ГЛЗ Пренелія®, таблетки по 4 мг та 8 мг пов'язане з оновленням ДМФ АФІ периндоприлу терт-бутиламін фірми-виробника «Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co.,Ltd», Китай.	*за рецептом*		UA/18088/01/02
155.	**ПРИСИПКА ДИТЯЧА**	-	цинку оксид	D02AB	порошок, по 50 г у банці пластмасовій; по 1 банці в пачці з картону; по 50 г у контейнерах полімерних	АТ "ВІТАМІНИ""	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" та короткої характеристики лікарського засобу у розділ "4.9.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/4889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. -Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0000). -Коротка характеристика лікарського засобу (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
156.	**ПРОСТАТИЛЕН-ЦИНК**	-	простатилен, цинку сульфату гептагідрат, вітаміну -Е- ацетат (DL-альфа-токоферолу ацетат)	G04CX	супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/7223/01/01
157.	**ПРОСТАТИЛЕН-ЦИНК**	-	простатилен, цинку сульфату гептагідрат, вітаміну -Е- ацетат (DL-альфа-токоферолу ацетат)	-	супозиторії ректальні in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з вилученням тексту маркування російською мовою та внесення редакційних правок за п.п. 2, 4, 11, 17 для форми in bulk. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження	-		UA/13990/01/01
158.	**ПУРЕГОН®**	follitropin beta	фолітропін бета	G03GA06	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та	Німеччина/ Нідерла	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.	*за рецептом*		UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці			первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди	нди	Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Внесення суттєвих змін до протоколу кваліфікації Первинного референтного стандарту PRS та протоколу повторної кваліфікації для біологічно активної речовини фолітропіну бета. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Внесення суттєвих змін до протоколу кваліфікації Первинного референтного стандарту PRS та протоколу повторної кваліфікації для готового лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни з якості.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Внесення суттєвих змін до протоколу кваліфікації Вторинного референтного стандарту SRS для біологічно активної речовини фолітропіну бета. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Внесення суттєвих змін до протоколу кваліфікації Вторинного референтного стандарту SRS для готового лікарського засобу			
159.	**РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ**	ranitidine	ранітидину гідрохло	A02BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	*за рецептом*		UA/4934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			рид		мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	фірма "Дарниця"				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 Ранітидину гідрохлорид з SMS Lifesciences India Limited на Haleos Labs Limited, India, без зміни місця виробництва. Затверджено: SMS Lifesciences India Limited, India Запропоновано: Haleos Labs Limited, India Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
160.	**РЕЗОГЛОБІН**	Anti-D (rh) immunoglobulin	специфічні антитіла до анти-Rh0(D) (імуноглобулін)	J06BB01	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); **по 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 2 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці**	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування (ампули), вторинне пакування (ампули, шприци), контроль якості, випуск серій); ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна (первинне пакування	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1583 від 14.10.2026** в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах	*за рецептом*		UA/13033/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								(шприци), вторинне пакування (ампули, шприци))		випробувань (включаючи заміну або додавання)). Запропоновано заміну показника «Пірогени» на «Пірогенність» із застосуванням валідованого методу визначення бактеріальних ендотоксинів (ДФУ/Ph. Eur. 2.6.14/USP) для стерильних голок. Встановлено критерій прийнятності). Редакція в наказі: форма випуску (лікарська форма, упаковка) - по 1 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці; по 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 2 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці. **Вірна редакція: форма випуску (лікарська форма, упаковка) - по 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 2 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці**			
161.	**РЕЗОГЛОБІН**	Anti-D (rh) immuno globulin	специфічні антитіла до анти-Rh0(D) (імуноглобулін)	J06BB01	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); **по 1 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці**	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування (ампули), вторинне пакування (ампули, шприци), контроль якості, випуск серій); ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна (первинне пакування (шприци), вторинне пакування (ампули, шприци))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки та реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1583 від 14.10.2026** в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання))	*за рецептом*		**UA/13033/01/01**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Запропоновано заміну показника «Пірогени» на «Пірогенність» із застосуванням валідованого методу визначення бактеріальних ендотоксинів (ДФУ/Ph. Eur. 2.6.14/USP) для стерильних голок. Встановлено критерій прийнятності). Редакція в наказі: форма випуску (лікарська форма, упаковка) - по 1 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці; по 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 2 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці; номер реєстраційного посвідчення - UA/13033/01/02. **Вірна редакція: форма випуску (лікарська форма, упаковка) - по 1 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці; номер реєстраційного посвідчення - UA/13033/01/01**			
162.	**РОКСЕРА®**	rosuvastatin	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину)	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація»,	*за рецептом*		UA/11743/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці			Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини розувастатину, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається.			
163.	**РОКСЕРА®**	rosuvastatin	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину)	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності»,	*за рецептом*		UA/11743/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини розувастатину, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається.			
164.	**РОКСЕРА®**	rosuvastatin	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину)	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з	*за рецептом*		UA/11743/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										безпеки діючої речовини розувастатину, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається.			
165.	**РОКСЕРА®**	rosuvastatin	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину)	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв’язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини розувастатину, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до	*за рецептом*		UA/11743/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається.			
166.	**РОКСЕРА®**	rosuvastatin	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину)	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини розувастатину, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1	*за рецептом*		UA/11743/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається.			
167.	**РОКСЕРА®**	rosuvastatin	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину)	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини розувастатину, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається.	*за рецептом*		UA/11743/01/01
168.	**САНТЕКВІН®**	econazo	еконазо	G01A	супозиторії	Приватне	Україна	Приватне	Україна	внесення змін до реєстраційних	*за*		UA/0417/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		le	лу нітрат	F05	вагінальні по 0,15 г, по 3 супозиторія у блістері; по 1 блістеру в пачці	акціонерне товариство "Лекхім - Харків"		акціонерне товариство "Лекхім - Харків"		матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження	*рецептом*		
169.	**САНТЕКВІН®**	econazole	еконазолу нітрат	-	супозиторії вагінальні по 0,15 г, in bulk: № 600 (по 3 супозиторія у блістері; по 200 блістерів у ящику)	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Оновлення тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з вилученням тексту маркування російською мовою та внесення редакційних правок за п.п. 2, 4, 11, 17 для форми in bulk. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження	-		UA/13749/01/01
170.	**СЕЛЛСЕПТ®**	Mycophenolic acid	мофетилу мікофенолат	L04AA06	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції; пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine	*за рецептом*		UA/6612/01/01
171.	**СИРОП ПОДОРОЖН**	-	екстракт подоро	R05CA17	сироп по 130 г у флаконі; по 1	ТОВ "Тернофа	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	*без рецепта*		UA/12768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ИКА		жника ланцетовидного листя (Plantaginis lanceolatae folia), екстракт мальви квіток (Malvae sylvestris flov), кислота аскорбінова		флакону з мірною ложкою в пачці; по 130 г у банці; по 1 банці з мірною ложкою в пачці	рм"				якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показника «Ідентифікація» із специфікації та методів контролю проміжного продукту «Сироп подорожника, нерозфасований» пов'язане з наявністю реакцій ідентифікації у МКЯ на ГЛЗ, незначні редакційні правки (приведення до сучасних вимог) в розділі реєстраційного досьє 3.2.P.3.4.2. Контроль проміжної продукції на лікарський засіб Сироп подорожника. 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 РСЗ метилпарабену і пропілпарабену в методи контролю на МКЯ ГЛЗ та в методи контролю на 3.2.P.3.4.2. КОНТРОЛЬ ПРОМІЖНОЇ ПРОДУКЦІЇ у зв'язку з приведенням до сучасних фармацевтичних стандартів якості. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу (інші зміни)			
172.	**СУЛЬЦЕФ**	Cefoperazone and beta-lactamase inhibitor	цефоперазон натрію та сульбактам натрію	J01DD62	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г/1 г; 1 або 10, або 50, або 100 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	Виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	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) уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі Лімітед, Кіпр у відповідності до сертифікату GMP, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок по тексту. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11158/01/01
173.	**ТАМІФЛЮ®**	oseltamivir	озельтамівір у формі озельтамівіру фосфат	J05AH02	капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції: Сенексі, Франція; Виробництво нерозфасованої	Франція / Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у	*за рецептом*		UA/3189/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			у					продукції, пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) З метою забезпечення гнучкого та стабільного постачання активної речовини озельтамівіру фосфат, пропонується внести зміни, додавши нову виробничу лінію (Equipment Train B) з реактором об'ємом 2400 л на заводі Patheon на додаток до існуючої лінії (Equipment Train A) з реактором 6400 л. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
174.	**ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД**	temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули тверді, по 20 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	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 назви виробника, відповідальної за контроль якості готової продукції з Eurofins Analytical Services Hungary Kft. Hungary на Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft, Hungary без зміни місця виробництва. Написання адреси приведено у відповідність до діючого Сертифікату GMP.	*за рецептом*		UA/19158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Контроль якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Будапешт Кфт. Угорщина Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина Відповідальний за випуск серії:					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща Вторинне пакування та контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
175.	**ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД**	temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули тверді, по 100 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування:	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідальної за контроль якості готової продукції з Eurofins Analytical Services Hungary Kft. Hungary на Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft, Hungary без зміни місця виробництва. Написання адреси приведено у відповідність до діючого Сертифікату GMP.	*за рецептом*		UA/19158/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Контроль якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Будапешт Кфт., Угорщина Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща Вторинне					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування та контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
176.	**ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД**	temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули тверді, по 140 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія Додаткова дільниця з вторинного	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідальної за контроль якості готової продукції з Eurofins Analytical Services Hungary Kft. Hungary на Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft, Hungary без зміни місця виробництва. Написання адреси приведено у відповідність до діючого Сертифікату GMP.	*за рецептом*		UA/19158/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Контроль якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Будапешт Кфт., Угорщина Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща Вторинне пакування та контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А.,					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Греція					
177.	**ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД**	temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули тверді, по 180 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідальної за контроль якості готової продукції з Eurofins Analytical Services Hungary Kft. Hungary на Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft, Hungary без зміни місця виробництва. Написання адреси приведено у відповідність до діючого Сертифікату GMP.	*за рецептом*		UA/19158/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Контроль якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Будапешт Кфт., Угорщина Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща Вторинне пакування та контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
178.	**ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД**	temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули тверді, по 250 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне	Індія/ Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	*за рецептом*		UA/19158/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з	Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідальної за контроль якості готової продукції з Eurofins Analytical Services Hungary Kft. Hungary на Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft, Hungary без зміни місця виробництва. Написання адреси приведено у відповідність до діючого Сертифікату GMP.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								о.о., Польща Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Контроль якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Будапешт Кфт., Угорщина Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща Вторинне пакування та контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
179.	**ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД**	tetracycline	тетрациклину гідрохлорид	J01AA07	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та Коротку характеристику лікарського засобу до розділу «Побічні	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0965/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										реакції» щодо звітування про побічні реакції.Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0000). Коротка характеристика лікарського засобу (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
180.	**ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА**	Encephalitis, tick borne, inactivated, whole virus	вірус кліщового енцефаліту (штам Neudörfl) [1,2] [1] - адсорбований на гідроксиді алюмінію, гідратований; [2] - вирощений на культурі фібробластних клітин курячих ембріонів (клітина x CEF)	J07BA01	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Іспанія/ Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміна робочого діапазону методу визначення вмісту вільного формальдегіду. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Введення нового стандартного зразка (референтного стандарту). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначна зміна	*за рецептом*		UA/16695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										до протоколу кваліфікації майбутнього референтного матеріалу для проведення випробування на ідентифікацію робочого посівного вірусу та збору інфекційного вірусу (внутрішньопроцесне випробування діючої речовини з метою контролю виробничого процесу). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Введення альтернативного гелю для методу ідентифікації. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Впровадження нового транспортного контейнера для транспортування діючої речовини. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Виправлення опису аналітичної методики та протоколу стабільності			
181.	**ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВА**	Encephalitis, tick borne, inactivated, whole virus	вірус кліщового енцефаліту (штам Neudörfl)[1,2] [1] - адсорбований	J07BA01	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл, по 0,25 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво	Іспанія/ Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміна робочого діапазону методу визначення	*за рецептом*		UA/16694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	НА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА		на гідроксиді алюмінію, гідратований; ^{2} - вирощений на культурі фібробластних клітин курячих ембріонів (клітина x CEF)		окремою голкою у картонній коробці			продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія		вмісту вільного формальдегіду. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Введення нового стандартного зразка (референтного стандарту). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначна зміна до протоколу кваліфікації майбутнього референтного матеріалу для проведення випробування на ідентифікацію робочого посівного вірусу та збору інфекційного вірусу (внутрішньопроцесне випробування діючої речовини з метою контролю виробничого процесу). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Введення альтернативного гелю для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методу ідентифікації. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Впровадження нового транспортного контейнера для транспортування діючої речовини. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Виправлення опису аналітичної методики та протоколу стабільності			
182.	**ТОПОТЕКАН АККОРД**	topotecan	топотекану гідрохлорид	L01CE01	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 1 мл або по 4 мл концентрату у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера,	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Польща / 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 розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (HYCAMTIN 4 mg, порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Польща; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
183.	**ТРЕНАКСА 250**	tranexamic acid	транексамова кислота	B02AA02	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0004). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/10181/01/01
184.	**ТРЕНАКСА 500**	tranexamic acid	транексамова кислота	B02AA02	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/10181/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					в картонній коробці					короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0004). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
185.	**ТРОБІНТА® ІС**	ticagrelor	тикагрелор	B01AC24	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1340 від 11.09.2026** - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості" , "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Брилінта, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, 90 мг; АстраЗенека АБ, Швейцарія). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (версія eCTД 0007). 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 (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «План післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням проєкту інструкції для медичного застосування підзвітного лікарського засобу, відповідно до референтного лікарського засобу. План управління ризиками версія 1.2 погоджена (eCTD послідовність 0008). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості" , "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Брилінта, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, 90 мг; АстраЗенека АБ, Швейцарія). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (версія eCTД 0007). 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 (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										1.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «План післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням проєкту інструкції для медичного застосування підзвітного лікарського засобу, відповідно до референтного лікарського засобу. План управління ризиками версія 1.2 погоджена (eCTD послідовність 0008)			
186.	**ТРОБІНТА® ІС**	ticagrelor	тикагрелор	B01AC24	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1340 від 11.09.2026** - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості" , "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Брилінта, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, 90 мг; АстраЗенека АБ, Швейцарія). Інструкція для медичного	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20628/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування лікарського засобу (версія eCTД 0007). 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 (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «План післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням проєкту інструкції для медичного застосування підзвітного лікарського засобу, відповідно до референтного лікарського засобу. План управління ризиками версія 1.2 погоджена (eCTD послідовність 0008). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділі "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості" , "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Брилінта, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, 90 мг; АстраЗенека АБ, Швейцарія). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (версія eCTД 0007). 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 (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «План післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням проєкту інструкції для медичного застосування підзвітного лікарського засобу, відповідно до референтного лікарського засобу. План управління ризиками версія 1.2 погоджена (eCTD послідовність 0008)			
187.	**УКРЛІВ®**	ursodeoxycholic acid	урсодеоксихолієва кислота	-	таблетки по 500 мг; in bulk: №3510 (10х351): по 10 таблеток у блістері; по 351 блістеру у картонній коробці; in bulk: №5600 (10х560): по 10 таблеток у блістері; по 560 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни вносяться до маркування упаковки in bulk. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження. 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 - для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, у зв'язку з виробничою необхідністю, а саме: In bulk: №5600 (10х560): по 10 таблеток	-		UA/20454/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										у блістері; по 560 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
188.	**УКРЛІВ®**	ursodeoxycholic acid	урсодеоксихолієва кислота	-	таблетки, по 250 мг, in bulk: №4860 (10х486): по 10 таблеток у блістері; по 486 блістерів у картонній коробці; in bulk: №11200 (10х1120): по 10 таблеток у блістері; по 1120 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни вносяться до маркування упаковки in bulk. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І 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 - для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, у зв'язку з виробничою необхідністю, а саме: In bulk: №11200 (10х1120): по 10 таблеток у блістері; по 1120 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами. Введення	-		UA/20454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
189.	**УКРЛІВ®**	ursodeoxycholic acid	урсодеоксихолієва кислота	A05AA02, A05B	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції 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, котроль якості, випуск серії: ТОВ «КУСУМ», Україна; або вторинне пакування, випуск	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна . Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 12	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11750/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна або контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна		місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва. У зв'язку з введенням додаткового виробника ТОВ «КУСУМ» додається 2 додаткові варіанти торгових упаковок, а саме: по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці. Введення змін протягом 12 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) -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 12 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) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. У зв'язку з введенням додаткового виробника ТОВ «КУСУМ» додається 2 додаткові варіанти торгових упаковок, а саме: по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
190.	**УКРЛІВ®**	ursodeoxycholic acid	урсодезоксихолієва кислота	A05AA02, A05B	таблетки, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції 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, котроль	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв’язку зі зміною назви виробника з ТОВ	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								якості, випуск серії: ТОВ «КУСУМ», Україна або вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна або контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна		«ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», Україна за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва. У зв'язку з введенням додаткового виробника ТОВ «КУСУМ» додається 2 додаткові варіанти торгових упаковок, а саме: по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 12-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) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. У зв’язку з введенням додаткового виробника ТОВ «КУСУМ» додається 2 додаткові варіанти торгових упаковок, а саме: по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										картонній упаковці. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
191.	**УРОСЕПТ**	pipemidic acid	кислоти піпемідової тригідрат	J01MB04	супозиторії по 0,2 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 16, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/3854/01/01
192.	**УРОСЕПТ**	pipemidic acid	кислоти піпемідової тригідрат	-	супозиторії по 0,2 г, in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику з гофрокартону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з вилученням тексту маркування російською мовою та внесення редакційних правок за п.п. 2, 4, 11, 17 для форми in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-		UA/13908/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
193.	**УРОФУРАГІН МАКС**	furazidin	фурагін	J01XE03	таблетки, по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ «Адамед Фарма», Польща; Виробник відповідальний за контроль серії за показником "Вміст нітрозамінів": Лабораторія аналізу хімічного Спарк-Лаб Сп. з о. о., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Приведення реєстраційної документації виробника ГЛЗ АТ "Адамед Фарма", Польща до чинної документації виробника активної речовини Menadiona SL, у зв'язку з виходом нової редакції ASMF з номером AP/Версія 06/2024-12-15 / amendment 2025-09-01 RP/Версія 05/2024-12-15.	*за рецептом*		UA/20084/01/01
194.	**ФЕНПИВЕРИНІЮ БРОМІД**	Fenpiverinium	фенпіверинію бромід	-	порошок або безбарвні кристали (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків”	Україна	Р Л Файн Хем Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії майстер-файла діючої речовини фенпіверинію броміду фірми-виробника R L Fine Chem Pvt. Ltd., India з відповідними змінами до специфікації та методів контролю.	-		UA/14349/01/01
195.	**ФЕСГО®**	Pertuzumab and trastuzumab	пертузумаб та трастузумаб	L01FY01	розчин для ін'єкцій, 600 мг/600 мг; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine.	*за рецептом*		UA/19640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
196.	**ФЕСГО®**	Pertuzumab and trastuzumab	пертузумаб та трастузумаб	L01FY01	розчин для ін'єкцій, 1200 мг/600 мг; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Внесення інформації про імпортера в Україну до розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и) в матеріали реєстраційного досьє, а саме: «Roche Ukraine» LLC. Velyka Vasylkivska Street, 139, 5 floor 03150 Kyiv Ukraine.	*за рецептом*		UA/19640/01/02
197.	**ФЛУТІСАЛ®**	fluoxetine	флуоксетину гідрохлорид	-	капсули тверді по 20 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері; по 40 блістерів у картонній коробці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна . Введення змін протягом 12-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)) - зміна вноситься	-		UA/19700/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										до Методів контролю якості за показником "Розчинення".			
198.	**ФЛУТІСАЛ®**	fluoxetine	флуоксетину гідрохлорид	N06AB03	капсули тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна . Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника із ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" у зв'язку зі зміною назви виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" на ТОВ "КУСУМ" без зміни місцезнаходження з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва. Введення змін протягом 12-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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною назви виробника та введенням додаткової дільниці, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна вноситься до Методів контролю якості за показником "Розчинення".			
199.	**ФОКУСИН®**	tamsulosin	тамсулозину гідрохлорид	G04CA02	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; № 90 (10х9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; або № 90 (15х6): по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Зентіва С.А.	Румунія	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 № CEP 2023-469 - Rev 00 для діючої речовини Tamsulosin hydrochloride від нового виробника ZENTIVA PRIVATE LIMITED (ZENTIVA K.S. -Власник CEP)	*за рецептом*		UA/3876/01/01
200.	**ХІПОТЕЛ**	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки по 40 мг; для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМА", Україна/ТОВ "КУСУМ", Україна: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в	ТОВ «КУСУМ»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ «КУСУМ	Україна/ 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13322/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці; для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія: по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці			ФАРМ», Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія		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 діючої речовини телмісартан відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
201.	**ХІПОТЕЛ**	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки по 80 мг; для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМА", Україна/ТОВ "КУСУМ", Україна: 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	ТОВ «КУСУМ»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або виробництво, первинне	Україна/ 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13322/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній упаковці; для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія: по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці			пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія		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 діючої речовини телмісартан відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
202.	**ЦИКЛО 3® ФОРТ**	-	сухий екстракт іглиці (Ruscus aculeatus), гесперидину метилхалькон, кислота аскорбінова	C05CX	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ.	*за рецептом*		UA/7550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Затверджено: розділ «Маркування» в МКЯ Додаються Тексти Маркування первинної та вторинної упаковок. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
203.	**ЦИТЕРАЛ®**	ciprofloxacin	ципрофлоксацин (у формі ципрофлоксацину гідрохлориду моногідрату)	J01MA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. (eCTD версія 0002)	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1079/01/02
204.	**ЦИТЕРАЛ®**	ciprofloxacin	ципрофлоксацин (у формі ципроф	J01MA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1079/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			локсацину гідрохлориду моногідрату)		блістеру у пачці картонній					лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. (eCTD версія 0002)			
205.	**ЦИТРАФЛІТ**	Sodium picosulfate, combinations	натрію пікосульфат, магнію оксид легкий, кислота лимонна	A06AB58	порошок для орального розчину; по 15,08 г порошку в пакеті-саше; по 2 пакети або 50 пакетів (упаковка для лікувальних закладів) у картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на	*за рецептом*		UA/13820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ) Додавання альтернативного виробника діючої речовини «Кислота лимонна» - Citribel nv, Belgium на додаток до затвердженого - Jungbunzlauer Austria AG Factory Pernhofen, Austria.			

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

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр**
ГРІЦЕНКО