



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

19 червня 2026 року

№ 841

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п'ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертиз реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації лікарського засобу до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України листом державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 16 червня 2026 року № 2388/22.2-26,

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

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

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 19 червня 2026 року № 841

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.	АБОКСОМА	apixaban	апіксабан	B01AF02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/21338/01/02
2.	АБОКСОМА	apixaban	апіксабан	B01AF02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 20	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та	Словенія	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками	за рецептом	Не підлягає	UA/21338/01/01

№ 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
					таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці			вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место		версія 1.1 додається Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	ГЛЮКОЗАМІНУ СУЛЬФАТ НАТРІЄВА СІЛЬ (ГЛЮКОЗАМІНУ СУЛЬФАТ НАТРІЮ ХЛОРИД)	Glucosamine	глюкозаміну сульфату натрію хлорид	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ТАЙЧ ІНДАСТРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21339/01/01
4.	ДАЗАТИНІБ	dasatinib	дазатиніб	L01EA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; по 60 таблеток у пластиковій пляшці; по 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	Юджия Фарма Спешиалітіс Лімітед	Індія	Юджия Фарма Спешиелітіз Лімітед	Індія	Реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-ІХ "Про лікарські засоби" Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/21344/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ДАЗАТИНІБ	dasatinib	дазатиніб	L01EA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 70 мг; по 60 таблеток у пластиковій пляшці; по 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	Юджия Фарма Спешиалітіс Лімітед	Індія	Юджия Фарма Спешиелітіз Лімітед	Індія	Реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-ІХ "Про лікарські засоби" Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	за рецептом	Не підлягає	UA/21344/01/02

№ 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
										регулярних звітів з безпеки.			
6.	ДИМЕНГІДРИНАТ	-	Вміст: дифенгідрамін; 8-хлортеофілін	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Лубнифарм"	Україна	Шанхай Вандер Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21340/01/01
7.	ТОФАЦИТИНІБУ ЦИТРАТ	tofacitinib	тофацитинібу цитрат	-	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АЛІВУС ЛАЙФ САЙЕНСЕЗ ЛІМІТЕД	Індія	Реєстрація на 5 років Проект МКЯ ЛЗ (версія документа 0003)	-	Не підлягає	UA/21342/01/01
8.	УРСОДЕЗОКСИХОЛЕВА КИСЛОТА	Ursodeoxycholic acid	урсодезоксиголева кислота	-	порошок (субстанція) у подвійних пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Чанге Юньган Біотехнологі Ко., Лтд.	Китай	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21343/01/01

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

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 19 червня 2026 року № 841

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.	ІМАТІНІБ ШИЛПА	imatinib	імаїнібу мезилат	L01EA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	Повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; Контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітед, Індія	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (затверджено: "Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Імаїніб. Код АТХ L01X E01"; запропоновано: "Антинеопластичні засоби. Інгібітори тирозинкінази BCR-ABL. Імаїніб. Код АТХ L01E A01"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Глівек, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг та 400 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/18684/01/01

№ 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
										важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	ІМАТИНІБ ШИЛПА	imatinib	імаїнібу мезилат	L01EA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	Повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; Контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітед, Індія	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (затверджено: "Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Імаїніб. Код АТХ L01X E01"; запропоновано: "Антинеопластичні засоби. Інгібітори тирозинкінази BCR-ABL. Імаїніб. Код АТХ L01E A01"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Глівек, таблетки вкриті	за рецептом	Не підлягає	UA/18684/01/02

№ 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
										плівковою оболонкою, по 100 мг та 400 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	МЕЛЬДІН	meldonium	мельдонію дигідрат	C01EB22	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл у флаконах скляних; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування у розділі "Склад" (викладення назви діючої речовини українською мовою) та розділі "Побічні реакції" щодо повідомлення про побічні реакції лікарського засобу. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/18982/01/01

№ 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
										січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ТЕЛДІ	Lamivudine, tenofovir disoproxil and dolutegravir	долутегравір (у формі долутегравіру натрію), ламівудин, тенофовір у дизопроксилу фумарат	J05AR27	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/300 мг/300 мг; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень відповідно до оновленої інформації з безпеки, а саме оновлення результатів досліджень, аналіз реєстрів, дані публікацій), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з	за рецептом	Не підлягає	UA/18591/01/01

№ 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
5.	ФЕНІБУТ	phenibut	фенібут		порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПРАТ «ХІМФАР МЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА»	Україна	повний цикл виробництва Фенібут (4-аміно-3-фенілбутанової кислоти гідрохлорид, реактив): гідрування, циклізація, гідроліз, кристалізація, сушка, фасування: Ляньюньган Хенфей Фармасьютікал Ко., ЛТД., Китай; очищення (гідроліз, кристалізація), сушка, фасування, випуск серії: ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА», Україна	Китай/Україна	безпеки. Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18744/01/01

* 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 19 червня 2026 року № 841

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АБРОЛ® SR	ambroxol	амброкс олу гідрохло рид	R05C B06	капсули з пролонгованою дією, по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери 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 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 Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. 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	без рецепта	підляг ає	UA/9928/05/01

№ 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
2.	АЗАЦИТИДИН АККОРД	azacitidine	азацитидин	L01BC07	порошок для приготування суспензії для ін'єкцій, 25 мг/мл по 150 мг у флаконі; по 1 флакону у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: мікробіологічні методи (стерильні і нестерильні): Фармавалід Кфт., Угорщина; контроль якості: (хімічні/фізичні методи): Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; 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	Мальта/Польща / Греція/Угорщина/Індія	протягом 12-ти місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення специфікації на скляний флакон, а саме зміна гранично допустимої маси скляного флакона (середня маса) для 50 мл з 50,500 г до 52,000 г, на 47,000 г до 53,000 г. 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 змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання KAISHA PACKAGING PVT LTD як альтернативного постачальника 20-міліметрової алюмінієвої відкидної звичайної білої кришки для Азацитидину 25 мг/мл, порошку для приготування суспензії для ін'єкцій. Затверджено: Approved supplier of 20mm flip off plain white seal: 1. WEST PHARMACEUTICAL PACKAGING Запропоновано: Proposed supplier of 20mm flip off plain white seal: 1. WEST PHARMACEUTICAL PACKAGING 2. KAISHA PACKAGING PVT LTD	за рецептом		UA/20889/01/02
3.	АКЛАСТА	zoledronic acid	золедроновік	M05BA08	розчин для інфузій, 5	ТОВ "Сандоз"	Україна	вторинне пакування,	Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	за рецептом		UA/4099/01/01

№ 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
			кислота		мг/100 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	Україна"		контроль серій, випуск серій: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, первинне пакування, контроль серій: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; візуальна інспекція лікарського засобу: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості за показником "Стерильність": АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія	Австрія/Словенія/	щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.08.2026 р. Дата подання - 09.11.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.08.2028 р. Дата подання - 29.11.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
4.	АЛЛЕРГОФРІ	levocetirizine	левоцетиризину дигідрохлорид	R06A E09	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній упаковці	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці - Зміна поза діапазоном затверджених	без рецепта	підлягає	UA/16628/01/01

№ 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
5.	АЛЬФАРЕКІН®	Interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	супозиторії ректальні по 250 тис. МО; по 5 супозиторіїв у стріпі; по 2 стріпи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна; виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	Україна	розмірів упаковки - додавання нового розміру упаковки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15128/01/01

№ 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» Додається. Запропоновано: Розділ «Маркування» Лікарський засіб у формі in bulk: текст маркування додається. Готовий лікарський засіб: відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: внесено редакційні правки по тексту маркування. Також уточнення написання адреси виробника / заявника в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
6.	АЛЬФАРЕКІН®	Interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	супозиторії ректальні по 500 тис. МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна; виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу вноситься у зв'язку з оптимізацією бізнес процесів та уточнення адреси вже затвердженого виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо об'єднання розділів «Виробник» / «Заявник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» / «Місцезнаходження заявника» для уникнення дублювання; відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу -	за рецептом	Не підлягає	UA/15128/01/02

№ 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
										Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення тексту маркування готового лікарського засобу з Методів контролю якості, текст маркування лікарського засобу у формі in bulk залишається в МКЯ. Затверджено: Розділ «Маркування» Додається. Запропоновано: Розділ «Маркування» Лікарський засіб у формі in bulk: текст маркування додається. Готовий лікарський засіб: відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: внесено редакційні правки по тексту маркування. Також уточнення написання адреси виробника / заявника в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
7.	АЛЬФАРЕКІН®	Interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	супозиторії ректальні по 1 млн МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна; виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	Україна	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 - Заміна виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу вноситься у зв'язку з оптимізацією бізнес процесів та уточнення адреси вже затвердженого виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо об'єднання розділів «Виробник» / «Заявник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця	за рецептом	Не підлягає	UA/15128/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										провадження його діяльності» / «Місцезнаходження заявника» для уникнення дублювання; відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення тексту маркування готового лікарського засобу з Методів контролю якості, текст маркування лікарського засобу у формі in bulk залишається в МКЯ. Затверджено: Розділ «Маркування» Додається. Запропоновано: Розділ «Маркування» Лікарський засіб у формі in bulk: текст маркування додається. Готовий лікарський засіб: відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: внесено редакційні правки по тексту маркування. Також уточнення написання адреси виробника / заявника в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
8.	АЛЬФАРЕКІН®	Interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	супозиторії ректальні по 3 млн МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна; виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу вноситься у зв'язку з оптимізацією бізнес процесів та уточнення адреси вже	за рецептом	Не підлягає	UA/15128/01/04

№ 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
										затвердженого виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо об'єднання розділів «Виробник» / «Заявник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» / «Місцезнаходження заявника» для уникнення дублювання; відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення тексту маркування готового лікарського засобу з Методів контролю якості, текст маркування лікарського засобу у формі in bulk залишається в МКЯ. Затверджено: Розділ «Маркування» Додається. Запропоновано: Розділ «Маркування» Лікарський засіб у формі in bulk: текст маркування додається. Готовий лікарський засіб: відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: внесено редакційні правки по тексту маркування. Також уточнення написання адреси виробника / заявника в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
9.	АЛЬФАРЕКІН®	Interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	-	супозиторії ректальні по 250 тис. МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або	-		UA/15129/01/01

№ 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
										випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу вноситься у зв'язку з оптимізацією бізнес процесів та уточнення адреси вже затвердженого виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення тексту маркування готового лікарського засобу з Методів контролю якості, текст маркування лікарського засобу у формі in bulk залишається в МКЯ. Затверджено: Розділ «Маркування» Додається. Запропоновано: Розділ «Маркування» Лікарський засіб у формі in bulk: текст маркування додається. Готовий лікарський засіб: відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: внесено редакційні правки по тексту маркування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
10.	АЛЬФАРЕКІН®	Interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	-	супозиторії ректальні по 1 млн МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	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 - Заміна виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу вноситься у	-		UA/15129/01/03

№ 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
										зв'язку з оптимізацією бізнес процесів та уточнення адреси вже затвердженого виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення тексту маркування готового лікарського засобу з Методів контролю якості, текст маркування лікарського засобу у формі in bulk залишається в МКЯ. Затверджено: Розділ «Маркування» Додається. Запропоновано: Розділ «Маркування» Лікарський засіб у формі in bulk: текст маркування додається. Готовий лікарський засіб: відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: внесено редакційні правки по тексту маркування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
11.	АЛЬФАРЕКІН®	Interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	-	супозиторії ректальні по 500 тис. МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "БАЛАРТИН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	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 - Заміна виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу вноситься у зв'язку з оптимізацією бізнес процесів та уточнення адреси вже затвердженого виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського	-		UA/15129/01/02

№ 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
										засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення тексту маркування готового лікарського засобу з Методів контролю якості, текст маркування лікарського засобу у формі in bulk залишається в МКЯ. Затверджено: Розділ «Маркування» Додається. Запропоновано: Розділ «Маркування» Лікарський засіб у формі in bulk: текст маркування додається. Готовий лікарський засіб: відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: внесено редакційні правки по тексту маркування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
12.	АЛЬФАРЕКІН®	Interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	-	супозиторії ректальні по 3 млн МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу вноситься у зв'язку з оптимізацією бізнес процесів та уточнення адреси вже затвердженого виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	-		UA/15129/01/04

№ 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
13.	АНАЛЬГІН	metamizole sodium	метамізолу натрію	N02B B02	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в односторонньому блистері; по 2 блистери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Вилучення тексту маркування готового лікарського засобу з Методів контролю якості, текст маркування лікарського засобу у формі in bulk залишається в МКЯ. Затверджено: Розділ «Маркування» Додається. Запропоновано: Розділ «Маркування» Лікарський засіб у формі in bulk: текст маркування додається. Готовий лікарський засіб: відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: внесено редакційні правки по тексту маркування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/4014/02/01

№ 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
										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 1.4 Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V " Заходи з мінімізації ризиків", VII «Додатки» на основі оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Резюме Плану управління ризиками версія 1.4 додається.			
14.	АРСТИФЕН®	-	кислота лимонна безводна, натрію цитрат безводний, калію гідрокарбонат	G04B C	таблетки шипучі, по 20 таблеток шипучих у тубі, по 4 туби у картонній упаковці з індикаторним папером і контрольним календарем	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення додаткової упаковки у формі in bulk, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». 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 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/18754/01/01
15.	АРСТИФЕН®	-	кислота лимонна безводна, натрію цитрат	-	таблетки шипучі, in bulk: № 2400 (20x120) таблеток шипучих: по 20 таблеток	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) -	-		UA/21337/01/01

№ 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
			безводний, калію гідрокарбонат		шипучих у тубі; по 120 туб у картонній коробці					Введення додаткової упаковки у формі in bulk, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
16.	АСКОРІЛ	-	сальбутамолу сульфат, бромгексину гідрохлорид, гвайфенезин	R05C A10	таблетки; таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 до методів контролю за показниками "6. Розчинення" та "8. Однорідність дозованих одиниць. Бромгексину гідрохлорид" з метою уточнення що є контрольним розчином для системи під час проведення методики аналізу методом ВЕРХ, а саме "середовище розчинності" за показником "6. Розчинення" та "рухома фаза" за показником "8. Однорідність дозованих одиниць. Бромгексину гідрохлорид"	За рецептом		UA/11237/01/01
17.	АСКОЦИН® МАКС	-	вітамін С (L-аскорбінова кислота); цинку цитрату тригідрат	A11G B	таблетки шипучі, по 10 або по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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) збільшення розміру серій ГЛЗ. Затверджено: 100 000 таблеток. Запропоновано: 100 000 таблеток, 200 000 таблеток	без рецепта		UA/18993/01/01
18.	АСКОЦИН® МАКС	-	вітамін С (L-аскорбінова кислота); цинку цитрату тригідрат	-	таблетки шипучі in bulk: № 1800 (10x180) шипучих таблеток: по 10 шипучих таблеток у поліпропіленовій	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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) збільшення розміру серій ГЛЗ.	-		UA/21113/01/01

№ 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
					й тубі; по 180 туб у картонній коробці; in bulk: № 2400 (20x120) шипучих таблеток: по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі; по 120 туб у картонній коробці					Затверджено: 100 000 таблеток. Запропоновано: 100 000 таблеток, 200 000 таблеток			
19.	АСПАРКАМ АРТЕРІУМ	Magnesium (different salts in combination)	магнію аспарагінат; калію аспарагінат	A12C	таблетки; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини "ПОЛІСОРБАТ 80" до вимог оновленої монографії ЄФ "POLYSORBATE 80 (0428). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Внесення змін до Специфікації та методів контролю	без рецепта		UA/4509/01/01

№ 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 "Калію Гідроксиду". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Внесення змін до Специфікації та методів контролю допоміжної речовини "Крохмаль Кукурудзяний".			
20.	АТРАКСАН	tranexams acid	транексामова кислота	B02A A02	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/17834/01/01

№ 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
21.	АТРАКСАН	tranexamsic acid	транекс амова кислота	B02A A02	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/17834/01/02
22.	АТТЕНТО® 20/5	Olmesartan medoxomil and amlodipine	олмесартану медоксоміл та амлодипіну бесилат	C09D B02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешнал Оперейшнс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво in bulk, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Зміна стосується додавання «Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin» як альтернативну	за рецептом		UA/13780/01/01

№ 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
								Менаріні С. А., Іспанія		дільницю, відповідальну за контроль серії для випробування олмесартану медоксомілу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативної методу випробування «Гранулометричний склад» для діючої речовини олмесартан медоксміл, що застосовується виробником готового лікарського засобу Менаріні - Фон Хейден ГмбХ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміна стосується незначної зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, яка полягає у зміні кількості порошкової суміші, що додається до стеарату магнію на етапі 5: з «приблизно 3 кг» на «до 10%».			
23.	АТТЕНТО® 40/10	Olmesartan medoxomil and amlodipine	олмесартану медоксоміл та амлодипіну бесилат	C09D B02	таблетки вкриті, плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво in	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/13780/01/02

№ 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
								bulk, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Менаріні С. А., Іспанія		фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - зміна стосується додавання «Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin», як альтернативну дільницю, відповідальну за контроль серії для випробування Olmesartan medoxomil. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - додавання альтернативної методу випробування «Гранулометричний склад» для діючої речовини Olmesartan medoxomil, що застосовується виробником готового лікарського засобу Менаріні - Фон Хейден ГмбХ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна стосується незначної зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, яка полягає у зміні кількості порошкової суміші, що додається до стеарату магнію на етапі 5: з «приблизно 3 кг» на «до 10%»			
24.	АТТЕНТО® 40/5	Olmesartan	олмесартану	C09D B02	таблетки, вкриті плівковою	Менаріні Інтернеш	Люксембург	Виробництво in bulk, контроль та	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	за рецептом		UA/13781/01/01

№ 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
		medoxomil and amlodipine	медоксоміл та амлодипіну бесилат		оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	онал Оперейшонс Люксембург С.А.		випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво in bulk, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Менаріні С. А., Іспанія	Іспанія	якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Зміна стосується додавання «Analytisches Zentrum Biorpharm GmbH Berlin» як альтернативну дільницю, відповідальну за контроль серії для випробування олмесартану медоксомілу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання альтернативної методу випробування «Гранулометричний склад» для діючої речовини олмесартан медоксломіл, що застосовується виробником готового лікарського засобу Менаріні - Фон Хейден ГмбХ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна стосується			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										незначної зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, яка полягає у зміні кількості порошкової суміші, що додається до стеарату магнію на етапі 5: з «приблизно 3 кг» на «до 10%»			
25.	БАНБАКТ®	clindamycin	кліндаміцину фосфат	-	супозиторії вагінальні по 100 мг; in bulk № 2430 (3x810): по 3 супозиторії у стрипі, по 810 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. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/21140/01/01
26.	БАНБАКТ®	clindamycin	кліндаміцину фосфат	G01A A10	супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/17243/01/01
27.	БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	БАЛ ФАРМА 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	-		UA/19714/01/01

№ 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
										фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2021-325 - Rev 02 (на заміну DMF: BPL/BNZ/AP/1.0/08/2021) Даною зміною передбачається зміна якості АФІ з ДМФ (BPL/BNZ/AP/1.0/08/2021). Додатково пропонується привести пропис адреси виробника АФІ у реєстраційному посвідченні до СЕР. Методику визначення залишкових розчинників приведено у відповідність до СЕР. Внесено правки у методику визначення домішки G без зміни самого методу. Актуалізовано розділ «Упаковка». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення показника «Втрата в масі при висушуванні» у відповідність до вимог монографії ЄФ*. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення показника «Домішка G» у відповідність до вимог монографії ЄФ*. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до вимог монографії ЄФ*. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення показника «Ідентифікація» у відповідність до вимог монографії ЄФ*. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення показника «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії ЄФ*. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення показника «Опис» у відповідність до вимог монографії ЄФ*. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейський фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення показника «Розчинність» у відповідність до вимог монографії ЄФ*. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейський фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення показника «Сульфатна зола» у відповідність до вимог монографії ЄФ*. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейський фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення показника «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
28.	БЕРИАТЕ®	Coagulation factor VIII	фактор коагуляції крові людини VIII	B02B D02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	ЄФ* 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) - Зміна назви та корпоративної адреси виробника медичного пристрою "Mix2Vial" з "Medimop Medical Projects Ltd., 17 Hatidhar St Ra'anana, 4366519 Israel" на "West Pharma Services IL Ltd., 4 Hasheizaf St Ra'anana, 4366411 Israel", який є частиною пакування ГЛЗ. Адреса виробничого майданчика не змінюється. Якісний та кількісний склад пристрою, специфікації, метод стерилізації та методи контролю якості залишаються незмінними. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.R.1.1 Medical device(s). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування та уточнення адреси контрактної лабораторії, а саме з "Labor L+S AG" (Mangelsfeld 4 97708 Bad Bocklet	За рецептом		UA/17404/01/02

№ 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
					індивідуальних герметичних упаковок та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття					Germany) на "Labor LS SE & Co. KG" (Mangelsfeld 4, 5, 6 97708 Bad Bocklet Germany)			
29.	БЕРИАТЕ®	Coagulation factor VIII	фактор коагуляції крові людини VIII	B02B D02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг 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) - Зміна назви та корпоративної адреси виробника медичного пристрою "Mix2Vial" з "Medimop Medical Projects Ltd., 17 Hatidhar St Ra'anana, 4366519 Israel" на "West Pharma Services IL Ltd., 4 Hasheizaf St Ra'anana, 4366411 Israel", який є частиною пакування ГЛЗ. Адреса виробничого майданчика не змінюється. Якісний та кількісний склад пристрою, специфікації, метод стерилізації та методи контролю якості залишаються незмінними. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.R.1.1 Medical device(s). 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	За рецептом		UA/17404/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішнього внутрішньовенного препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття					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 та уточнення адреси контрактної лабораторії, а саме з "Labor L+S AG" (Mangelsfeld 4 97708 Bad Bocklet Germany) на "Labor LS SE & Co. KG" (Mangelsfeld 4, 5, 6 97708 Bad Bocklet Germany)			
30.	БЕРИАТЕ®	Coagulation factor VIII	фактор коагуляції крові людини VIII	B02B D02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Зміна назви та корпоративної адреси виробника медичного пристрою "Mix2Vial" з "Medimop Medical Projects Ltd., 17 Hatidhar St Ra'anana, 4366519 Israel" на "West Pharma Services IL Ltd., 4 Hasheizaf St Ra'anana, 4366411 Israel", який є частиною пакування ГЛЗ. Адреса виробничого майданчика не змінюється. Якісний та кількісний склад пристрою, специфікації, метод	За рецептом		UA/17404/01/01

№ 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
					картонний коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття					стерилізації та методи контролю якості залишаються незмінними. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.R.1.1 Medical device(s). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування та уточнення адреси контрактної лабораторії, а саме з "Labor L+S AG" (Mangelsfeld 4 97708 Bad Bocklet Germany) на "Labor LS SE & Co. KG" (Mangelsfeld 4, 5, 6 97708 Bad Bocklet Germany)			
31.	БЕТАДИН®	Povidone-iodine	повідон-йод	G01A X11	супозиторії вагінальні по 200 мг; по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу	без рецепта	підлягає	UA/6807/02/01

№ 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
					пачці					"Побічні реакції" щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", а також до інструкції для медичного застосування лікарського засобу додано розділ "Несумісність". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
32.	БЕТАДИН®	Povidone-iodine	повідон-йод	D08A G02	мазь 10 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	без рецепта	підлягає	UA/6807/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "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", а також до інструкції для медичного застосування лікарського засобу додано розділ "Несумісність". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
33.	БРИНЕКС	brinzolamide	бринзоламід	S01EC04	краплі очні, суспензія, 1 %; по 5 мл або по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	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 доосьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення додаткового альтернативного виробника АФІ бринзоламиду - Біокон Лімітед (Сайт-3), India / Biocon Limited	за рецептом		UA/17178/01/01

№ 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
										(Site-3), Індія (з наданням мастер-файла на АФІ) до вже затвердженого виробника АФІ бринзоламідю - Ісром С.р.л., Італія / Isrom S.r.l., Italy (проект МКЯ ЛЗ (0000))			
34.	БРОМОКРИПТИН-РІХТЕР	bromocriptine	бромокриптину мезилат	G02CB01, N04BC01	таблетки по 2,5 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) видалення виробничого майданчика Curia Italy S.r.l. для активної речовини бромокриптину мезилат з комерційних міркувань . 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 від уже затвердженого виробника API (TEVA CEP 2006-281-Rev 03, затверджено 5 лютого 2024 р.). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах	за рецептом		UA/3209/01/01

№ 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
										специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) додавання нового параметра специфікації до специфікації АФІ з відповідним методом випробування (домішка 2-бромергіну (2- bromoergine)) з критерієм прийнятності «n.m.t. 43.6 ppm». Додавання параметра специфікації домішки 2-бромергіну є наслідком зміни щодо перегляду СЕР компанії TEVA Czech Industries s.r.o.Новий код специфікації: 7-80468-Q6-06-01. 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 від уже затвердженого виробника API (TAPI CER 2006-281-Rev 04, затверджено 19 березня 2025 р.) Власник СЕР змінився з Teva Czech Industries s.r.o. на TAPI Czech Industries s.r.o.			
35.	БУСТРИКС КОМБІНОВА	Pertussis, purified	дифтерійний	J07AJ52	суспензія для ін'єкцій, 05	ГлаксоСмітКляйн	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз,	Франція /	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	За рецептом		UA/14955/01/01

№ 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 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВІСТОМ АНТИГЕНІВ)	antigen, combinations with toxoids	анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (T) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT) ¹ ; філаментозний гемаглютинін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді (Al(OH) ₃) та алюмінію фосфаті (AlPO ₄)		мл/дозу, по 1 дозі у попередньому шприці; по 1 попередньому наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Експорт Лімітед	я	Франція (Формування, наповнення в попередньому наповненні шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в попередньому наповненні шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості, випуск серії)	Бельгія	якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини дифтерійного анатоксину (DT). Заміна касети з Pellicon 2 30kDa (кілодальтон) UF (ультрафільтрація), яка наразі використовується на касету Pellicon 3 30kDa UF у процесі очищення (під час ультрафільтрації та діалізації анатоксину перед першими етапами осадження та після другого етапу осадження). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини правцевого анатоксину (TT). Заміна касети з Pellicon 2 30kDa (кілодальтон) UF (ультрафільтрація), яка наразі використовується на касету Pellicon 3 30kDa UF у процесі очищення (під час ультрафільтрації та діалізації анатоксину перед першими етапами осадження та після другого етапу осадження).			
36.	ВАНАТЕКС	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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,	за рецептом		UA/12634/01/01

№ 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
										місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) видалення вже зареєстрованого виробника активної речовини Валсартан-MYLAN LABORATORIES LIMITED. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна методу аналізу PSD для АФІ через зміну обладнання з Malvern 2000 на Malvern 3000.			
37.	ВАНАТЕКС	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	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) видалення вже зареєстрованого виробника активної речовини Валсартан-MYLAN LABORATORIES LIMITED. 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	за рецептом		UA/12634/01/02

№ 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
										доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна методу аналізу PSD для АФІ через зміну обладнання з Malvern 2000 на Malvern 3000.			
38.	ВАНКОБАЦИД	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01, A07A A09	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: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 655 від 21.05.2026 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2007-195 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2007-195 - Rev 02) для АФІ ванкоміцину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Xellia (Taizhou) Pharmaceuticals Co. Ltd., China). Редакція в наказі - по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці. Запропонована редакція - по 500 мг порошку у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці.	за рецептом		UA/20250/01/01
39.	ВАНКОБАЦИД	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01, A07A A09	порошок для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1000 мг порошку у	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 655 від 21.05.2026 в процесі внесення змін (Зміни I типу -	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
					флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці					Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2007-195 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2007-195 - Rev 02) для АФІ ванкомицину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Xellia (Taizhou) Pharmaceuticals Co. Ltd., China). Редакція в наказі - по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці. Запропонована редакція - по 1000 мг порошку у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці.			
40.	ВАНКОМІЦИН	vancomycin	ванкомицину гідрохлорид	J01XA01	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 або 10 скляних флаконів, закупорених гумовою пробкою, спорядженою алюмінієвим обтискним ковпачком і кришкою «фліп-оф» у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	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	за рецептом	Не підлягає	UA/19627/01/01

№ 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
41.	ВАНКОМІЦИН	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1 або 10 скляних флаконів, закупорених гумовою пробкою, спорядженою алюмінієвим обтискним ковпачком і кришкою «фліп-оф» у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ванкомицину відповідно до рекомендацій PRAC. (eCTD версія 0003). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. (eCTD версія 0003)	за рецептом	Не підлягає	UA/19627/01/02

№ 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
										лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. (eCTD версія 0003)			
42.	ВАНКОМІЦИН ВОКАТЕ	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01, A07A A09	порошок для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Фармацевтична компанія «Вокате С.А.»	Греція	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна. Пропонована редакція: Ель Каяль Наталія Юріївна. Уточнення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/20890/01/02
43.	ВАНКОМІЦИН ВОКАТЕ	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01, A07A A09	порошок для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Фармацевтична компанія «Вокате С.А.»	Греція	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/20890/01/01

№ 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
										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: Ткаченко Тетяна Петрівна. Пропонована редакція: Ель Каяль Наталія Юріївна. Уточнення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
44.	ВЕНЛАКСОР®	venlafaxine	венлафаксин (у вигляді гідрохлориду)	N06AX16	таблетки по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картоном	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункті 2. "КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ" затвердженого наказом МОЗ України від 11.08.2025 р. № 1270 Затверджено: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка містить діючу речовину: 75 mg венлафаксину (у вигляді гідрохлориду). Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка містить діючу речовину: 75 мг венлафаксину (у вигляді гідрохлориду). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/4406/01/02
45.	ВІЗЕАЛОТ	voriconazole	вориконазол	-	порошок для розчину для інфузій, 200 мг; in bulk № 600: 600 флаконів з порошком в картонній	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Анфарм Еллас С.А.	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	-		UA/17050/01/01

№ 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
					коробці					дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання адреси виробника in bulk Anfarm Hellas S.A., Greece, у зв'язку з оновленням сертифікату GMP			
46.	ГАЙНЕКС®	Combinations of imidazole derivatives	метронідазол, міконазолу нітрат	G01A F20	супозиторії вагінальні; по 7 супозиторіїв у стрипі; по 2 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 Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16291/01/01
47.	ГАЙНЕКС®	Combinations of imidazole derivatives	метронідазол, міконазолу нітрат	-	супозиторії вагінальні; in bulk: № 1512 (7x216) супозиторіїв; по 7 супозиторіїв у стрипі; по 216 стрипів 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 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/21086/01/01
48.	ГЕМЦИТАБІН АКСОРД	gemcitabine	гемцитабіну гідрохлорид	L01BC 05	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл, по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1	Аксорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія; Виробництво, контроль якості,	Індія/ Велика Британія/ Польща / Угорщина/ Мальта/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у	за рецептом		UA/17799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					флакону у картонній пачці			первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості серії: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція	Італія/Греція	затвердженому методі контролю за показником "рН", а саме додаткове зазначення "Застереження: Ретельно занурте рН-електрод у розчин зразка та зачекайте приблизно 10-15 хвилин, щоб отримати стабільне значення рН, а потім тільки виміряйте рН". Також заявником вносяться зміни до методу аналізу "рН", що проводиться в процесі виробництва (in-process).			
49.	ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС	-	монтелукаст натрію, левоцетиризину	R07A X	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 або по 28 таблеток у	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже	за рецептом		UA/13538/01/01

№ 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
			дигідрохлорид		контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці					затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Внесення уточнень до Методів контролю якості відповідно до матеріалів виробника			
50.	ГЛІМЕПІРИД	glimepiride	глімепірид	-	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Алівус Лайф Сайнсес 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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника введення СЕР 2022-481-Rev-01 від затвердженого виробника Alivus Life Sciences Limited, Індія на заміну DMF зі зміною назви виробника та зміною терміну придатності на термін переконтролю.	-		UA/18137/01/01
51.	ГЛІМЕПІРИД-КВ	glimepiride	глімепірид	A10B B12	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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	за рецептом		UA/4410/01/01

№ 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
										виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Введення СЕР 2022-481-Rev-01 від затвердженого виробника Alivus Life Sciences Limited, Індія на заміну DMF зі зміною назви виробника та зміною терміну придатності на термін переконтролю.			
52.	ГЛІМЕПІРИД-КВ	glimepiride	глімепірид	A10B B12	таблетки по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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. Введення СЕР 2022-481-Rev-01 від затвердженого виробника Alivus Life Sciences Limited, Індія на заміну DMF зі зміною назви виробника та зміною терміну придатності на термін переконтролю.	за рецептом		UA/4410/01/02
53.	ГЛІМЕПІРИД-КВ	glimepiride	глімепірид	A10B B12	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	за рецептом		UA/4410/01/03

№ 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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Введення СЕР 2022-481-Rev-01 від затвердженого виробника Alivus Life Sciences Limited, Індія на заміну DMF зі зміною назви виробника та зміною терміну придатності на термін переконтролю.			
54.	ГРИПГО®	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол; кофеїн безводний; фенілефрину гідрохлорид; хлорфеніраміну малеат	N02BE51	таблетки; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері, по 50 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 картонних упаковок у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	№ 4, № 10 – без рецепта; № 100, № 200 – за рецептом		UA/7630/01/01

№ 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
55.	ГРИПГО®	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол; кофеїн безводний; фенілефрину гідрохлорид; хлорфеніраміну малеат	-	таблетки; in bulk № 9600 (10x960): по 10 таблеток у блістері, по 960 блістерів в картонній коробці; in bulk № 6720 (4x1680): по 4 таблетки у блістері, по 1680 блістерів в картонній коробці (для СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія); in bulk № 6000 (10x600): по 10 таблеток у блістері, по 600 блістерів в картонній коробці; in bulk № 6720 (4x1680): по 4 таблетки у блістері, по 1680 блістерів в картонній коробці (для Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія)	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/21107/01/01
56.	ДЕКОСТРІОЛ®	calcitriol	кальцитріол	A11C C04	капсули м'які по 0,25 мкг; по 50 або 100 капсул у флаконі; по 1	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	контроль нерозфасованого продукту, первинне та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	за рецептом		UA/20723/01/01

№ 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 пацці			вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина; виробництво та випуск нерозфасованого продукту: Кетелент Джермані Ебербах 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 - оновлення СЕР для Calcitriol від R1 СЕР 2012-356-Rev 00 до СЕР 2012-356-Rev 01 для виробника Cerbios. 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 - оновлення СЕР Calcitriol від R1-СЕР 2009-377-Rev 01 до СЕР 2009-377-Rev 02 для виробника Formosa. Крім того, для діючої речовини Calcitriol у СЕР від виробника Formosa встановлено період повторного тестування тривалістю 48 місяців. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2009-377-Rev 03 для Діючої речовини кальцитріол від затвердженого виробника Formosa Laboratories, Inc. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника оновлення СЕР Calcitriol від R0-СЕР 2020-150-Rev 01 до СЕР 2020-150-Rev 02 для виробника Formosa. Крім того, для діючої речовини Calcitriol у СЕР від виробника Formosa встановлено період повторного тестування тривалістю 48 місяців. Також були внесені редакційні зміни. Зміни І 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
										Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2020-150-Rev 03 для Діючої речовини кальцитріол від затвердженого виробника Formosa Laboratories, Inc			
57.	ДЕКОСТРІОЛ®	calcitriol	кальцитріол	A11C C04	капсули м'які по 0,5 мкг; по 50 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	контроль нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина; виробництво та випуск нерозфасованого продукту: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення СЕР для Calcitriol від R1 СЕР 2012-356-Rev 00 до СЕР 2012-356-Rev 01 для виробника Serbios. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом		UA/20723/01/02

№ 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
										відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення СЕР Calcitriol від R1-СЕР 2009-377-Rev 01 до СЕР 2009-377-Rev 02 для виробника Formosa. Крім того, для діючої речовини Calcitriol у СЕР від виробника Formosa встановлено період повторного тестування тривалістю 48 місяців. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2009-377-Rev 03 для Діючої речовини кальцитріол від затвердженого виробника Formosa			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Laboratories, Inc. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника оновлення СЕР Calcitriol від R0-СЕР 2020-150-Rev 01 до СЕР 2020-150-Rev 02 для виробника Formosa. Крім того, для діючої речовини Calcitriol у СЕР від виробника Formosa встановлено період повторного тестування тривалістю 48 місяців. Також були внесені редакційні зміни. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										2020-150-Rev 03 для Діючої речовини кальцитріол від затвердженого виробника Formosa Laboratories, Inc			
58.	ДЕЛСІЯ	Drospirenone and ethinylestradiol	етиніле страдіол та дроспіренон	G03A A12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 21 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, а також внесено редакційні правки у пункт 17 вторинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/20771/01/01
59.	ДЕСКЕТ	dexketoprofen	декскетопрофен	M01A E17	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 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: внесено редакційні правки у текст маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу, також вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/16764/01/01
60.	ДИКЛОДЕВ®	diclofenac	диклофенак натрію	M01A B05	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 3 мл (75 мг) розчину в ампулі; по 5 ампул у чарунковій упаковці в картонній коробці	Абріл Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено	за рецептом	Не підлягає	UA/15297/01/01

№ 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
										з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
61.	ДИКЛОФЕНАК	diclofenac	диклофенак натрію	M02A A15	гель 50 мг/г по 40 г гелю у тубі алюмінієвій № 1; у пачці з картону; по 100 г у тубі ламінатній № 1; у пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 477 від 07.04.2026 - 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 у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/0708/02/02
62.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	diclofenac	диклофенак натрію	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	Хенань Дунтай Фарм Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в реєстраційній процедурі в наказі МОЗ України № 646 від 20.05.2026 - Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Діюча	-		UA/16226/01/01

№ 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
						АЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна. Пропонована редакція: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна			
63.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	diclofenac	диклофенак натрію	M01A B05	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з перегородками; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блистері; по 1 блистеру у пачці; по 3 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками	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 Внесено редакційні правки у текст маркування вторинної (п. 1, 2, 4, 11, 17) та первинної (п. 1, 2, 6) упаковки готового лікарського засобу, також вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13364/01/01
64.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	diclofenac	диклофенак натрію	-	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; in bulk № 100: по 3 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками; або по 5 ампул у блистері, по 20 блистерів у коробці	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. Зміни у затвердженому тексті маркування упаковок лікарського засобу для упаковок in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/19485/01/01
65.	ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ФАРМАК	dimethyl fumarate	диметилфумарат	-	капсули гастрорезистентні тверді, по 120 мг in bulk: по 7 капсул у блистері, по 8 блистерів у пачці; по 24 пачки у	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Сановель Іляч Санаі Ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	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.	-		UA/20898/01/01

№ 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
					транспортний коробці					(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) приведення найменування та адреси виробника ГЛЗ Sanovel Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S., Туреччина у відповідність до діючого сертифікату GMP (EUDRA). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
66.	ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ФАРМАК	dimethyl fumarate	диметилфумарат	-	капсули гастрорезистентні тверді, по 240 мг in bulk: по 7 капсул у блістері, по 8 блістерів у пачці; по 24 пачки у транспортній коробці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Сановель Іляч Санаі Ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	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) приведення найменування та адреси виробника ГЛЗ Sanovel Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S., Туреччина у відповідність до діючого сертифікату GMP (EUDRA). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/20898/01/02
67.	ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ФАРМАК	dimethyl fumarate	диметилфумарат	L04AX07	капсули гастрорезистентні тверді, по 120 мг, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (вторинне пакування, маркування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Сановель Іляч Санаі Ве Тиджарет А.Ш., Туреччина (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви виробника in bulk в наказі МОЗ України № 763 від 09.06.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) приведення найменування та адреси виробника ГЛЗ Sanovel Ilac Sanayi	за рецептом		UA/20897/01/01

№ 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
										Ve Ticaret A.S., Туреччина у відповідність до діючого сертифікату GMP (EUDRA). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Виробник" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Приведено викладення р. "Упаковка" в інструкції для медичного застосування у відповідність з іншими реєстраційними матеріалами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина. Вірна редакція - Сановель Іляч Санаі Ве Тиджарет А.Ш., Туреччина.			
68.	ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ФАРМАК	dimethyl fumarate	диметилфумарат	L04AX07	капсули гастрорезистентні тверді, по 240 мг, по 7 капсул у блістері, по 8 блістерів в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (вторинне пакування, маркування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Сановель Іляч Санаі Ве Тиджарет А.Ш., Туреччина (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви виробника in bulk в наказі МОЗ України № 763 від 09.06.2026 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) приведення найменування та адреси виробника ГЛЗ Sanovel Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S., Туреччина у відповідність до діючого сертифікату GMP (EUDRA). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Виробник" та як наслідок - у текст	за рецептом		UA/20897/01/02

№ 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
										маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Приведено викладення р. "Упаковка" в інструкції для медичного застосування у відповідність з іншими реєстраційними матеріалами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина. Вірна редакція - Сановель Іляч Санаї Ве Тиджарет А.Ш., Туреччина.			
69.	ДИХЛОР-25	chlortalidone	хлорталідон	C03B A04	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в упаковці з картону	Іпка Лабораторі Лмітед	Індія	Іпка Лабораторі Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Іпка Лабораторі Лтд., а саме індексу з 457002 на 457001. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/16700/01/01
70.	ДІАГЛІЗИД® MR	gliclazide	гліклазид	A10B B09	таблетки з модифікованим вивільненням, по 60 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/6986/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					або 6 блістерів у пачці з картону					(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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Приведення розділу "Вид, розмір та комплектність упаковки" на титульній сторінці МКЯ ЛЗ відповідно до РП. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (приведення до реєстраційного посвідчення) та редагування транслітерації назви лікарського засобу англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
71.	ДІОВАН®	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Іспанія/Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 13.04.2020 р. Дата подання – 12.07.2020 р. Пропонована	за рецептом		UA/7169/01/02

№ 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
72.	ДЮВАН®	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; виробництво за повним циклом: Новартис Фарма С.п.А., Італія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Іспанія/Італія/Румунія	редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 30.04.2030 р. Дата подання - 29.07.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/7169/01/03
73.	ДЮСМЕКТИТ	diosmectite	смектит (у вигляді смектит у діоктаедричного)	A07BC05	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у саше-пакеті, по 10 або 30 саше-пакетів у паці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	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	без рецепта		UA/19967/01/01

№ 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
										випробування) Зміна у методах випробування АФІ Сметит виробництва Shandong Luye Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, а саме: коригування розведення контрольного розчину у методах контролю за показником "Адсорбційна здатність" (Adsorptive power).			
74.	ДОЕНЗА-САНОВЕЛЬ	donepezil	донепезилу гідрохлорид	N06DA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.2 Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», ІІ «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини донепезилу гідрохлорид, відповідно до актуальної референтної інформації про важливі ризики та заходи щодо управління ними. Резюме плану управління ризиками версія 2.2 додається	За рецептом		UA/12635/01/01
75.	ДОКСОРУБІЦИН АККОРД	doxorubicin	доксорубіцину гідрохлорид	L01DB01	концентрат для розчину для інфузій 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), 10 мл (20 мг), 25 мл (50 мг), 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1 флакону у коробці з	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво, контроль якості, первинне та вторинне	Індія/Велика Британія/Угорщина/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	за рецептом		UA/17439/01/01

№ 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
					картону			пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості серій: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд, Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-059 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-059 - Rev 02) для АФІ доксорубіцину гідрохлориду від затвердженого виробника GEMINI PHARMACHEM MANNHEIM GMBH. Як наслідок видалення однієї з двох затверджених виробничих дільниць «Synbias Pharma Limited», Ukraine.			
76.	ДУОТРАВ®	timolol, combinations	травопрост, тимолол (у вигляді тимололу малеату)	S01ED51	краплі очні; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в проміжній упаковці, що вкладається в коробку з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 28.02.2020 р. Дата подання - 29.05.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для	За рецептом		UA/6292/01/01

№ 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
										включення даних до РОЗБ - 28.02.2028 р. Дата подання – 28.05.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
77.	ЕБЕРСЕПТ	ketoconazole	кетоконазол	D01AC08	шампунь 2%; по 25 мл або 60 мл, або 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою; - уточнення інформації щодо логотипу виробника та внесення незначних редакційних правок по тексту.	без рецепта		UA/8776/01/01
78.	ЕВКАЛІПТА НАСТОЙКА	-	листя евкаліпта (Tinctura Eucalypti)	R02AA20	настойка; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у флаконах; по 25 мл або по 50 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл або по 50 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл або по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001), зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою, із тексту маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/6526/01/01

№ 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 кришками; по 25 мл або по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в пачці								
79.	ЕКСИСТЕН-САНОВЕЛЬ	meloxicam	мелокси кам	M01A C06	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни до розділу «Ідентифікація. Метод спектрофотометрії» в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу, відредаговано критерії прийнятності, було: УФ спектр випробуваного та стандартного розчинів має максимум поглинання за довжину хвилі 362 нм; стало: УФ спектри випробуваного та стандартного розчинів мають максимуми поглинання при однакових довжинах хвиль	за рецептом		UA/9604/01/02
80.	ЕЛЕУТЕРОКОУ ЕКСТРАКТ	-	рідкий екстракт коренів іщ з коренями елеутерококу колючого (Eleuterococcus senticosus)	A13A	екстракт рідкий по 20 мл, по 25 мл, по 30 мл або по 50 мл у скляних флаконах; по 30 мл або по 50 мл у полімерних флаконах; по 30 мл або по 50 мл у скляному або полімерному флаконі; по 1 флакону в	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою, із тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/11560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
81.	ЕНТИВІО®	vedolizumab	ведолізумаб	L04AG05	пачці; по 20 мл, по 25 мл, по 30 мл або по 50 мл у скляних флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 20 мл, по 25 мл, по 30 мл або по 50 мл у скляних флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 1 флакону в пачці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ та первинне пакування: Хоспіра, Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості серії: "Стерильність", "Механічні включення", первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; вторинне пакування, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмБХ, Австрія; контроль якості серії: Лебкорп Ерлі Девелопмент Лабораторіс Лімітед, Велика Британія; контроль якості	США/Італія/Велика Британія/Австрія/Японія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна критерію прийнятності для кількісного визначення білка клітин-господаря (HCP assay) ≤ 8,00 нг/мг MLN0002 до ≤ 8,0 нг/мг в специфікації АФІ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни в процедурі визначення білка клітин-господаря з використанням антитіл кролика-кролика (Rabbit-Rabbit Host Cell Protein), що використовується для контролю	за рецептом	Не підлягає	UA/15405/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Вікхем Лабораторіз Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: "Визначення зв'язування": Чарльз Рівер Лабораторіз Німеччина ГмбХ, Німеччина; виробництво ГЛЗ, контроль якості серії, первинне пакування: Такеда Фармасьютікал Компані Лтд., Хікарі плант, Японія		активної речовини, з метою модифікації прийнятих розведень зразків, а саме можливості використання двох різних розведень. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Додавання до протоколу кваліфікації стандартного зразка АФІ процедур випробування методом капілярного електрофорезу з візуалізацією (ІсІЕF) та капілярного електрофорезу в присутності додецилсульфатом натрію (СЕ-SDS) у відновленому та невідновленому стані. Оновлення інформації щодо приміщень та обладнання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначна зміна у процесі виробництва активної речовини ведолізумаб, яка використовується для виготовлення лікарського засобу на виробничій дільниці Abbvie Bioresearch Center, 381 Plantation Street, Worcester, MA 01605-4314, USA (ABC), а саме: впровадження опціонального використання одноразових мішків для змішування (single use mixing systems bags (SUMS)) на етапах ультрафільтрації/ діалізації			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(UF/DF), кінцевої фільтрації та розливу, як альтернативи нинішнім резервуарам з нержавіючої сталі. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначна зміна у процесі виробництва активної речовини ведоліумаб, яка використовується для виготовлення лікарського засобу на виробничій дільниці Abbvie Bioresearch Center, 381 Plantation Street, Worcester, MA 01605-4314, USA (ABC), а саме: впровадження опціонального використання силіконових трубок на етапах ультрафільтрації/діафільтрації (UF/DF), кінцевої фільтрації та розливу, як альтернативи нинішнім поліпропіленовим трубкам. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначна зміна у процесі виробництва активної речовини ведоліумаб, яка використовується для виготовлення лікарського засобу на виробничій дільниці Abbvie Bioresearch Center, 381 Plantation Street, Worcester, MA 01605-4314, USA (ABC), а саме: збільшення верхньої межі нормального робочого діапазону для межі навантаження білка на етапі ультрафільтрації/діафільтрації (UF/DF) з поточного діапазону 198–303 грамів на квадратний метр до діапазону 198–371 грамів на квадратний метр. Введення змін протягом 6 місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу). Впровадження зміни, що передбачено у затвердженому протоколі управління змінами щодо імунологічного лікарського засобу Ентивіо, порошок для концентрату для розчину для інфузій, з метою додавання ліофільної сушарки до виробничого процесу, що відбувається на виробничій дільниці Patheon Italia S.p.A, 2 Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 Ferentino (FR), Italy (Патеон Італія С.П.А., 2° Трав. SX Біа Мороленсе 5, 03013 Ферентіно (ФР), Італія). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни у процесі виробництва діючої речовини з метою впровадження альтернативних біореакторів об'ємом 125 л. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.2 та оновлення розділу 3.2.A.1. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Розширення діапазону внутрішньовиробничого контролю			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(IPC) за показником середня щільність життєздатних клітин при переносі (x10⁶ клітин/мл) для 2 колб для культивування клітин об'ємом 1 л, мішка для культивування клітин об'ємом 20 л, мішка для культивування клітин об'ємом 100 л або біореактора об'ємом 125 л (низький) [N-4 Seed] та біореактора для культивування клітин об'ємом 1000 л (N-2). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни у процесі виробництва діючої речовини ведолізумаб з метою розширення меж нормального робочого діапазону (NOR) для параметра процесу (навантаження смоли) у катіонообмінній хроматографії. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначна зміна у процесі виробництва діючої речовини ведолізумаб з метою оновлення максимальної кількості циклів експлуатації смоли для Protein A MabSelect з ≤ 130 циклів до ≤ 66 циклів. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначна зміна у процесі виробництва діючої речовини ведолізумаб з метою оновлення максимальної кількості циклів експлуатації смоли для керамічної гідроксиапатитної хроматографії з ≤ 60 циклів до ≤			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										20 циклів. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначна зміна у процесі виробництва діючої речовини ведоліумаб з метою оновлення максимальної кількості циклів експлуатації смоли для катіонообмінної хроматографії зі 100 циклів до ≤ 100 циклів. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Додавання тесту на герметичність флаконів під час процесу наповнення на запропонованій альтернативній лінії розливу (F36). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). Заміна біологічної імунологічної процедури кількісного визначення білка клітин-господаря з використанням антитіл кролика-кози (rabbit-goat HCP assay) на процедуру			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										кількісного визначення білка клітин-господаря з використанням антитіл кролика-кролика (rabbit-rabbit HSP assay) для біологічної активної речовини ведоліумаб. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Зміна у виробничому процесі активної речовини ведоліумаб, з метою впровадження використання нанофільтра Viresolve Pro як альтернативного фільтра для етапу нанофільтрації, на виробничих дільницях Abbvie Biotechnology Ltd., Road #2 Km 59.2, PO Box 2191, Barceloneta, 00617 Puerto Rico, USA (ABL) та Abbvie Bioresearch Center, 381 Plantation Street, Worcester, MA 01605-4314, USA (ABC). Крім того, внесення редакційних змін до розділів 3.2.S реєстраційного доось. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівнянності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності). Введення альтернативного розміру серії приблизно у 150 л до затвердженого на даний момент (від 100 л до 140 л) для альтернативної лінії розливу (F36) на виробничій дільниці Такеда Фармасьютикал Компані Лтд., Хікарі плант, Японія (Takeda Pharmaceutical Company Ltd., Hikari plant, Japan). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
82.	ЕРОТЕКС	benzalkonium	бензалконію хлорид	G02B B	супозиторії вагінальні із запахом троянди по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону; по 7 супозиторіїв у стрипі; по 3 стрипи у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з додаванням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/4027/01/01

№ 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
83.	ЕРОТЕКС	benzalkonium	бензалконію хлорид	G02B B	супозиторії вагінальні із запахом лимона по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону; по 7 супозиторіїв у стрипі; по 3 стрипи у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/4028/01/01
84.	ЕРОТЕКС	benzalkonium	бензалконію хлорид	G02B B	супозиторії вагінальні із запахом лаванди по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону; по 7	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.	без рецепта	підлягає	UA/4026/01/01

№ 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
					супозиторіїв у стрипі; по 3 стрипи у пачці з картону					(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича ділянка та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
85.	ЕСКЕТАМІН КАЛЦЕКС	Esketamine	ескетаміну гідрохлорид	N01A X14	розчин для ін'єкцій та інфузій, 25 мг/мл, по 2 мл і 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону з контролем першого відкриття у вигляді самоклеючого стикера на кожній частині пачки, що	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, що відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Латвія/Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності	за рецептом		UA/18939/01/02

№ 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
					відкривається					Європейський фармакопеї № R0-CEP 2017-216-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2017-216-Rev 00) для АФІ ескетаміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника виробника CU Chemie Uetikon GmbH, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2017-216-Rev 02 для АФІ ескетаміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника виробника CU Chemie Uetikon GmbH, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації діючої речовини ескетаміну гідрохлориду новим параметром N-Nitroso-ketamine impurity – NMT 694 ppb з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідним аналітичним методом випробування (LC-MS) відповідно до СЕР 2017-216. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення незначних параметрів "Characters", "Storage conditions" та "Retest period" зі специфікації діючої речовини ескетаміну гідрохлориду			
86.	ЕСКЕТАМІН КАЛЦЕКС	Esketamine	ескетаміну гідрохлорид	N01A X14	розчин для ін'єкцій та інфузій, 5 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону з контролем першого відкриття у вигляді самоклеючого стикера на кожній частині пачки, що відкривається	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, що відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Латвія/Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 № R0-СЕР 2017-216-Rev 01 (затверджено: R0-СЕР 2017-216-Rev 00) для АФІ ескетаміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника виробника CU Chemie Uetikon GmbH, Germany. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом		UA/18939/01/01

№ 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/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2017-216-Rev 02 для АФІ ескетаміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника виробника CU Chemie Uetikon GmbH, Germany. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації діючої речовини ескетаміну гідрохлориду новим параметром N-Nitroso-ketamine impurity – NMT 694 ppb з відповідним аналітичним методом випробування (LC-MS) відповідно до СЕР 2017-216. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення незначних параметрів "Characters", "Storage conditions" та "Retest period" зі специфікації діючої речовини ескетаміну гідрохлориду			
87.	ЕХІНАЦЕЇ НАСТОЙКА	-	настойка коренів і коренів ехінацеї пурпурової (Echinacea purpurea radix)	L03AX	настойка по 20 мл, або по 25 мл, або по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками і кришками; по 50 мл у флаконах полімерних укупорених кришками; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному укупорених кришками, по 1 флакону в пачці з картоном; по 20 мл, або по 25 мл, або по 50 мл у скляних флаконах, укупорених пробками-крапельницями і кришками; по 20 мл, або по 25 мл, або по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями і кришками, по 1 флакону в пачці з картоном	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення більш точної інформації в реєстраційне посвідчення згідно затверджених реєстраційних матеріалів (МКЯ ЛЗ), а саме конкретизація матеріалу флакону («флакони скляні» та «флакони полімерні») та типу закупорювального засобу що призводить до збільшення кількості упаковок на 2 (по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками та по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному кришкою, по 1 флакону в пачці), але матеріал упаковок не змінюється, (всі комплектації упаковки складаються із затверджених типів пакувальних матеріалів). Версія МКЯ ЛЗ (0004). Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0004) та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6-	без рецепта	підлягає	UA/0363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
88.	ЗАВІЦЕФТА	Ceftazidime and beta-lactamase inhibitor	цефтазидиму пентагідрат; авібактаму натрій	J01DD 52	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: Антибіотикос до Бразил Лтда, Бразилія; виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія; тестування натрію карбонату напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію) при випуску: Хелаб С.р.Л., Італія; виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії, випробування стабільності готового лікарського засобу: ЕйСіЕс	Бразилія/Італія	ти місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - заявником ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США, оновлено план управління ризиками для лікарського засобу Завіцефта, порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг по 10 флаконів з порошком у картонній коробці у зв'язку з переглядом та вилученням проблем безпеки відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev. 2.0.1). Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», ІІ «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків. Резюме ПУР версія 4.0 додається	за рецептом		UA/17440/01/01

№ 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
								Добфар С.п.А., Італія; випробування стабільності готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія					
89.	ЗАВІЦЕФТА	Ceftazidime and beta-lactamase inhibitor	цефтазидиму пентагідрат; авібактаму натрій	J01DD 52	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРАЦІЯ	США	виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: Антибіотикос до Бразил Літда, Бразилія; виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія; тестування натрію карбонату напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію) при випуску: Хелаб С.р.Л.,	Бразилія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC, а також внесено незначну поправку щодо фармакокінетичної лінійності у розділі "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакокінетика"). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Вилучення інформації щодо зберігання відновленого розчину лікарського засобу з розділу "Умови зберігання" МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для	За рецептом	Не підлягає	UA/17440/01/01

№ 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
								Італія; виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії, випробування стабільності готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія; випробування стабільності готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія		медичного застосування лікарського засобу до розділів "Термін придатності" та "Умови зберігання" (перенесено частину інформації з розділу "Умови зберігання" до розділу "Термін придатності"). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання" (затверджено: "Завіцефту застосовують для лікування таких інфекцій у дорослих і дітей від 3 місяців"; запропоновано: "Завіцефту застосовують для лікування таких інфекцій у дорослих і дітей від народження"), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. В межах зміни оновлено план управління ризиками до версії 3.3. Резюме ПУР додається			
90.	ЗАФІРОН	formoterol	формотеролу фумарату дигідрат	R03AC13	капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг; по 10 капсул у блістері; по 6 або по 12 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник, відповідальний за випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробник "in bulk" та контроль серії: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; виробник первинного та вторинного пакування: АТ	Польща / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного	за рецептом		UA/3759/01/01

№ 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
								"Адамед Фарма", Польща		продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 2005-171-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2005-171-Rev 00) для діючої речовини Formoterol fumarate dihydrate від вже затвердженого виробника Industriale Chimica s.r.l. (заміна ASMF). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 2005-171-Rev 02 для діючої речовини Formoterol fumarate dihydrate від вже затвердженого виробника Industriale Chimica s.r.l. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 R1-CEP 2005-171-Rev 03 для діючої речовини Formoterol fumarate dihydrate від вже затвердженого виробника Industriale Chimica s.r.l.			
91.	ЗЕНТЕЛ	albendazole	альбендазол	P02CA03	таблетки по 400 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в коробці з картоном	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Халеон Південна Африка (Пту) Лтд	Південно-Африканська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Зміна в методах контролю допоміжної речовини барвник FD&C yellow#6 Aluminium Lake 20-24% FDA, а саме, незначні зміни в затвердженій аналітичній методиці визначення первинних ароматичних амінів (Primary Aromatic Amines). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) Зміна в методах контролю допоміжної речовини барвник FD&C Yellow#6 Aluminium Lake 20-24% FDA, а саме, видалення методу контролю Related Dyes. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин.	за рецептом	Не підлягає	UA/10241/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) Зміна в методах контролю допоміжної речовини барвник FD&C Yellow#6 Aluminium Lake 20-24% FDA, а саме, видалення методу контролю "Ідентифікація методом ТШХ" (Identification. TLC). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Зміна в методах контролю допоміжної речовини барвника FD&C yellow#6 Aluminium Lake 20-24% FDA, а саме, додавання альтернативної методики кількісного визначення (Assay). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Зміна параметрів специфікації на допоміжну речовину барвник FD&C Yellow#6 Aluminium Lake 20-24% FDA, а саме видалення параметру специфікації Related Dyes. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Зміна параметрів специфікації на допоміжну речовину барвник FD&C Yellow#6 Aluminium Lake 20-24% FDA, а саме видалення параметру специфікації "Ідентифікація методом ТШХ" (Identification. TLC). Зміни внесено			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування допоміжної речовини (барвник FD&C yellow#6 Aluminium Lake 20-24%) до розділів "Склад", "Особливості застосування", "Побічні реакції" з відповідними змінами тексту п.3 маркування вторинної упаковки лікарського засобу.			
92.	ЗИНЕРИТ®	Erythromycin, combinations	еритроміцин; цинку ацетату дигідрат, мікронізований	D10AF52	порошок для приготування розчину для зовнішнього застосування; 1 пластиковий флакон "А" з порошком (еритроміцину 1,2 г та цинку ацетату, дигідрату, мікронізованого 0,36 г) для приготування розчину для зовнішнього застосування, 1 пластиковий флакон "В" з розчинником (діізопропіл себкат, етанол безводний) по 30 мл та аплікатор (кришка для приготування лікарської форми та дозування одержаного розчину) у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	ЛЕО Фарма А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erk. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/4359/01/01
93.	ЗОКСІ	azithromycin	азитроміцин	J01FA10	таблетки, вкриті плівковою	ОРГАНОСИН	ОАЕ	Евертоджен Лайф Сасенсиз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	за рецептом		UA/17229/01/01

№ 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
			дигідрат		оболонкою, по 250 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)		Лімітед		якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-153-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-153-Rev 01) для діючої речовини азитроміцину дигідрату від затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї № R1-CEP 2013-153-Rev 01 для діючої речовини азитроміцину дигідрату від затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-153-Rev 02 для діючої речовини азитроміцину дигідрату від затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-153-Rev 03 для діючої речовини азитроміцину дигідрату від затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China.			
94.	ЗОКСІ	azithromycin	азитроміцину дигідрат	J01FA10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картоном	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (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 № R1-CEP 2013-153-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-153-Rev 01) для діючої речовини азитроміцину дигідрату від затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	за рецептом		UA/17229/01/02

№ 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	Рекламація**	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 № R1-CEP 2013-153-Rev 01 для діючої речовини азитроміцину дигідрату від затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-153-Rev 02 для діючої речовини азитроміцину дигідрату від затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-153-Rev 03 для діючої речовини азитроміцину дигідрату від затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China.			
95.	ЗОНІК	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 50 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19526/01/02
96.	ЗОНІК	pregabalin	прегабалін	-	капсули тверді по 25 мг; in bulk: №5880 (14x 420) по 14 капсул у блістері; по 420 блістерів у	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	-		UA/21061/01/01

№ 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
					картонний коробці					(власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
97.	ЗОНІК	pregabalin	прегабалін	-	капсули тверді по 50 мг; in bulk: №5880 (14x 420) по 14 капсул у блістері; по 420 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/21061/01/02
98.	ЗОНІК	pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули тверді по 25 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19526/01/01
99.	ІЛПІО®	Telmisartan and diuretics	телмісартан; індапамід	C09D A07	таблетки по 80 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська	Чеська Республіка/Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці	за рецептом		UA/20620/01/01

№ 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
					блістерів у картонну коробку			Республіка; виробництво in bulk, контроль якості (хімічний/фізичний контроль якості): СвіссКо Сервісес АГ, Швейцарія; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; мікробіологічний контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка	Словацька Республіка	виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої дільниці Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка / Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic (адреса: Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка / Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic) для виробництва bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ – 598.00 кг (2 300 000 од.). Затверджено: 26.000 кг (100 000 од.); 104.000 кг (400 000 од.); 208.000 кг (800 000 од.); 260.000 кг (1 000 000 од.) Запропоновано: 26.000 кг (100 000 од.); 104.000 кг (400 000 од.); 208.000 кг (800 000 од.); 260.000 кг (1 000 000 од.); 598.00 кг (2 300 000 одиниць). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 виробничої дільниці Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка / Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic (адреса: Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка / Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic) для проведення контролю якості (фізичний та хімічний). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Версія МКЯ ЛЗ (0003)			
100.	ІНДОМЕТАЦІН СОФАРМА	Indometacin	індометацин	M01A B01	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ АТ «ВІТАМІНИ», Україна, відповідальної за вторинну упаковку та випуск серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника АТ «ВІТАМІНИ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2304/03/01
101.	ІНДОМЕТАЦІН СОФАРМА	Indometacin	індометацин	-	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг; in	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи	-		UA/12654/01/01

№ 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
					bulk № 5280: по 30 таблеток у блістері; по 176 блістерів у поліпропіленовій коробці					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 альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ АТ «ВІТАМІНИ», Україна, відповідальної за вторинну упаковку та випуск серії. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
102.	ЮВ-МАЛЮК УФК	-	спиртові гомеопатичні розведення: Jodum D6, Thuja occidentalis D12, Berberis , fructus D4, Eupatorium perfoliatum D6	-	гранули гомеопатичні; по 20 г у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також внесення коректорських правок по тексту МКЯ ЛЗ.	без рецепта		UA/8665/01/01
103.	ЙОД ПЕЧАЄВСЬКИЙ	povidone-iodine	повідон-йод	D08A G02	розчин для зовнішнього застосування 10 % по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці із картону; по 50 мл та по 100 мл у флаконі з насадкою, по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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) збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено: 154,50 кг (150,0 л). Запропоновано: 154,50 кг (150,0	без рецепта		UA/12321/01/01

№ 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
					із картону; по 120 мл у банці з пробкою-крапельницею; по 1 банці в пачці; по 1000 мл у контейнерах пластмасових					л), 780,00 кг (750,0 л)			
104.	КАНДІДЕРМ	Beclometa sone and antibiotics	клотрим азол; бекломе тазону дипропі онат безводн ий; гентамі цину сульфат	D07C C04	крем; по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармась ютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ Беклометазону дипропіонат безводний Sumit Laboratories, India альтернативним виробником залишається Avik Pharmaceutical Ltd., India.	за рецептом		UA/5199/01/01
105.	КАПСУЛИ 3 АНІСОВОЮ ОЛІЄЮ ДР. ТАЙСС	Anisum vulgare	бадьяно ва олія анісу зірчасто го (Anisi stellati aetherol eum)	R05C A	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 5 блістерів у картонній коробці	Др. Тайсс Натурвар ен ГмбХ	Німеччи на	дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Аенова Румунія С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування: Свісс Кепс ГмбХ,	Німеччи на/ Румунія	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 найменування місця провадження діяльності з виробництва нерозфасованої продукції, первинного та вторинного пакування Свісскепс Румунія СРЛ на Аенова Румунія С.Р.Л. без зміни адреси.	без рецепта		UA/6823/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
106.	КАРІЗОН®	clobetasol	клобетазолу пропіонат	D07A D01	мазь 0,5 мг/г по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	Німеччина мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2007-066 - Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 2007-066 - Rev 05) для АФІ клобетазолу пропіонату від вже затвердженого виробника Sicor Societa Italiana Corticosteroidi S.r.l.	за рецептом		UA/10950/03/01
107.	КАРІЗОН®	clobetasol	клобетазолу пропіонат	D07A D01	крем 0,5 мг/1 г по 15 г, або по 30 г, або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений	За рецептом		UA/10950/02/01

№ 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
										сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2007-066 - Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 2007-066 - Rev 05) для АФІ клобетазолу пропіонату від вже затвердженого виробника Sicor Societa Italiana Corticosteroidi S.r.l.			
108.	КАТАРІЯ	sodium citrate	натрію цитрат	-	гранули по 4,0 г/5,6 г; in bulk: № 1500 (1x1500) саше: по 5,6 г гранул в саше; по 1500 саше в картонній коробці; in bulk: № 800 (1x800) саше: по 5,6 г гранул в саше; по 800 саше в картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна вноситься до розділу "Кількісне визначення вмісту натрію", а саме уточнюється інформація щодо неіонної поверхнево-активної речовини. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/21108/01/01
109.	КАТАРІЯ	sodium citrate	натрію цитрат	G04B X	гранули по 4,0 г/5,6 г; по 5,6 г гранул в саше; по 6 саше в картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна вноситься до розділу "Кількісне визначення вмісту натрію", а саме	без рецепта		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
										уточнюється інформація щодо неіонної поверхнево-активної речовини. 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 6-ти місяців після затвердження.			
110.	КЛАВАМ	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксикліну тригідрат, клавулат калию із силоїдо м	J01CR02	порошок для оральної суспензії, 125 мг/31,25 мг в 5 мл, 1 флакон з порошком з мірним ковпачком у картонній упаковці	Алкем Лабораторіс Лтд	Індія	Алкем Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Augmentin 125/31 Suspension).	за рецептом	Не підлягає	UA/4469/02/01
111.	КО-ДІОВАН®	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид мікронізований	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з	за рецептом		UA/8688/01/02

№ 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 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 13.04.2020 р. Дата подання – 12.07.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 30.04.2030 р. Дата подання - 29.07.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
112.	КО-ДІОВАН®	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид мікронізований	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 13.04.2020 р. Дата подання – 12.07.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 30.04.2030 р. Дата подання - 29.07.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/8688/01/03
113.	КО-ДІОВАН®	Valsartan and	валсартан і	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом:	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	за рецептом		UA/8688/01/04

№ 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
		diuretics	гідрохлоротіазид мікронізований		оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону			Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 13.04.2020 р. Дата подання – 12.07.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 30.04.2030 р. Дата подання - 29.07.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
114.	КО-ДІОВАН®	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид мікронізований	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 13.04.2020 р. Дата подання – 12.07.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 30.04.2030 р. Дата	за рецептом		UA/8688/01/05

№ 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
										подання - 29.07.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
115.	КО-ДІОВАН®	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид мікронізований	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картоном	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 13.04.2020 р. Дата подання – 12.07.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 30.04.2030 р. Дата подання - 29.07.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/8688/01/01
116.	КОНВЕРІУМ	irbesartan	Ірбесартан	C09C A04	таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам	Кіпр/В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення назви та адреси виробничої дільниці у	за рецептом	Не підлягає	UA/12201/01/02

№ 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
										відповідності до сертифікату GMP. Версія МКЯ ЛЗ 0005. 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. Інструкція для медичного застосування (еСТД версія 0002) та текст маркування упаковки лікарського засобу (еСТД версія 0002). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
117.	КОНВЕРІУМ	irbesartan	Ірбесартан	C09CA04	таблетки по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам	Кіпр/В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Версія МКЯ ЛЗ 0005. 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. Інструкція для медичного застосування (еСТД версія 0002) та текст маркування упаковки лікарського засобу (еСТД версія 0002). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/12201/01/01
118.	КОНТРАКТУ БЕКС	-	рідкий екстракт	D03AX	гель; по 10, 20 або 50 г у тубі;	Мерц Фармась	Німеччина	Продукція in bulk, первинне та	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	Без рецепта		UA/6090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			цибулі (Ext.Сер ае), гепарин натрію, алантоїн		по 1 тубі у картонній коробці	ютікалс ГмбХ		вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфюердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Лабораторію фю Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектів Компондс Латвіан Інстітют оф Органік Сінтезіс, Латвія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; ДЕЛФ-і ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина	Латвія	якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР 2002-012 - Rev 07 (попередня версія R1-СЕР 2002-012-Rev 06) від вже затвердженого виробника НЕМ. Дане оновлення пов'язане зі змінами у виробниках проміжних продуктів (головним чином їх видалення), незначними змінами у виробничому процесі, а також у специфікаціях упаковки			
119.	КОСТАРОКС	etoricoxib	еторикоксиб	M01A H05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Приватес Інститут фюр Продуктвалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес	Індія/Німеччина/Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом		UA/17232/01/02

№ 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
					картонний коробці			Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина; виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Делорбіс Фармасьютікалз Лтд, Кіпр		контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна / Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
120.	КОСТАРОКС	etoricoxib	еторикокиб	M01A H05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Приватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина; виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Делорбіс Фармасьютікалз Лтд, Кіпр	Індія/Німеччина/Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна / Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/17232/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
121.	КОСТАРОКС	etoricoxib	еторикоксиб	M01A H05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Приватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина; виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Делорбіс Фармасьютікалз Лтд, Кіпр	Індія/Німеччина/Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна / Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/17232/01/04
122.	КОСТАРОКС	etoricoxib	еторикоксиб	M01A H05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Приватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування:	Індія/Німеччина/Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом		UA/17232/01/01

№ 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
								Аналітешес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина; виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Делорбіс Фармасьютікалз Лтд, Кіпр		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна / Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
123.	КОФАН БОСНАЛЕК®	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, пропіфеназон, кофеїн	N02BE51	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ	без рецепта	підлягає	UA/3998/01/01

№ 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" (вилучення контактних даних заявника), доповнено текст інструкції ЛЗ розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" із зазначенням контактних даних заявника, а також у текст маркування вторинної (п. 5, 6, 9, 14,17) упаковки лікарського засобу			
124.	КСЕЛАЙФ	хепон	ксенон	N01A X15	газ медичний стиснений, у балоні по 2 л	ТОВ "ІНГАЗ"	Україна	ТОВ "ІНГАЗ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	тільки для спеціалізованих медичних закладів		UA/18543/01/01
125.	КСЕПЛІОН®	paliperidone	паліперидону пальмітат	N05A X13	суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії, 100 мг/мл; по 0,5 мл, або 0,75 мл, або 1,0 мл, або 1,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприці і 2 голками для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній коробці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; Сілаг АГ, Швейцарія	Бельгія/Швейцарія	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)) Доповнення методів випробування готового лікарського засобу альтернативною аналітичною методикою лазерної дифракції для показника якості «Розподіл часток за розміром» з використанням приладу Malvern Mastersizer 3000 («MS3000») (затверджено використання лазерного дифрактометра Malvern Mastersizer 2000). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Розширення допустимих норм специфікації	за рецептом		UA/13547/01/01

№ 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
126.	КСЕФОКАМ®	lornoxіcam	лорноксикам	M01AC05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Генвеон Ілач Санайі ве Тікарет А.С., Туреччина; випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Туреччина/Швейцарія	готового лікарського засобу для показника якості «Розподіл часток за розміром», зокрема для dv10 з «0,3—0,6 мкм» до «0,3—0,7 мкм». внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника «Бактеріальні ендотоксини» зі специфікації АФІ Лорноксикаму, оскільки цей показник не є релевантним для твердої лікарської форми для перорального застосування. 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) – зміни до методу контролю якості АФІ лорноксикам «Assay of basic nitrogen, titration with perchloric acid». Предметом даної зміни є додавання приготування холостого розчину до вже затвердженого аналітичного методу, редакційні зміни у формулі розрахунку та її описі. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/10245/01/01

№ 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
										випробування) незначні зміни до методу контролю якості АФІ Лорноксикам «Test for identity, assay and impurities, lornoxicam, tenoxicam and CLTX 1, HPLC». Предметом даної зміни є зміна коефіцієнту відгуку для домішки CLTX 1 з 0,63 на 0,54; додання приготування розчинів домішок Теноксикаму та CLTX 1; додання інформації щодо стабільності розчину порівняння, розчинів домішок та випробовуваного розчину; уточнено інформацію щодо температури колонки та автосамплера; редакційні зміни у формулі розрахунку та її описі. Також розділ був доповнений хроматограмами. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни до методу контролю якості АФІ Лорноксикам «Test for impurities, 2-aminopyridine, HN 10002 and additional related substances, HPLC». Предметом даної зміни є додавання інформації щодо стабільності розчину порівняння та випробовуваного розчину; додано інформацію щодо кількості послідовних ін'єкцій В/С/Д1. Також розділ було доповнено хроматограмами. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування) незначні зміни до методу контролю якості АФІ Лорноксикам «Test for content of ethanol and toluene in Lornoxicam, GC». Предметом даної зміни є додавання інформації щодо стабільності розчину порівняння та випробовуваного розчину при температурі навколишнього середовища (15 °C – 25 °C). Також розділ був доповнений хроматограмами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни до методу контролю якості АФІ Лорноксикам (Particle size distribution of Lornoxicam). Предметом даної зміни є зміна наважки при приготуванні зразка з 1,0 г на 0,5 г; заміна приладу з Malvern Mastersizer 3000 на Mastersizer 2000; зміна параметрів методу: - size range – з 0.01 - 3500 μm на 0.02 - 2000 μm; - material Refractive Index – з 0 на 1.5; - pre-measurement ultrasonic time – з 120 сек. на 30 сек.; - measurements – з 2 на 3; - додавання параметрів методу – Aliquot, Material density, Tank fill and Clean mode; - видалення з параметрів методу – universal analytical mode and Fraunhofer scattering model; - редакційні зміни - видалення застарілих або непотрібних даних. Також розділ був доповнений хроматограмою та приміткою. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна виробничої дільниці, відповідальної за вторинне пакування з Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина на Генвеон Ілач Санайї ве Тікарет А.С., Туреччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна виробничої дільниці, відповідальної за первинне пакування з Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина на Генвеон Ілач Санайї ве Тікарет А.С., Туреччина. 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) - заміна виробничої дільниці, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції з Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина на Генвеон Ілач Санайї ве Тікарет			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										А.С., Туреччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна виробничої дільниці, відповідальної за контроль якості лікарського засобу з Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина на Генвеон Ілач Санайі ве Тікарет А.С., Туреччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії з Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина на Асіно Фарма АГ, Швейцарія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" у зв'язку з заміною виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни 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
										процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни в процесі виробництва лікарського засобу, зокрема, в описі виробничого процесу додана можливість поділу серії на підсерії відповідно до об'єму та потужності обладнання з наступним змішуванням гранул на етапі 6; редакційні зміни: - опис виробничого процесу приведено у відповідність до блок-схеми технологічного процесу, сама блок-схеми залишилася без змін; - розшифровано римські цифри (I, II, III...) відповідно до розділу «3.2.Р.3.2. Склад на серію», назва та кількість компонентів залишилися незмінними; - додано час витримки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни до методу випробування ГЛЗ за показником «Розчинення»: додано інформацію щодо приготування розчинника; оновлено інформацію щодо приготування розчину порівняння та випробуваного розчину; оновлено інформацію щодо приготування основного стандартного розчину; додано інформацію щодо стабільності випробуваного розчину; додано інформацію щодо спектрофотометричної процедури; внесені редакційні зміни до формули розрахунку; розділ був доповнений хроматограмами.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у вже затвердженому аналітичному методі випробування ГЛЗ за показниками «Ідентифікація, Кількісне визначення та Однорідність дозованих одиниць» (HPLC): оновлено підготовку реагентів; додано інформацію щодо стабільності розчину порівняння та випробуваного розчину; оновлено приготування розчину порівняння; Випробовуваний розчин для «Кількісного визначення»: замість RC-фільтру використовують центрифугу; редакційні зміни у формулі розрахунку; додано інформацію щодо перевірки придатності хроматографічної системи. Також розділ був доповнений хроматограмами. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у вже затвердженому аналітичному методі випробування ГЛЗ за показником «Визначення чистоти» (HPLC): додано приготування вихідного стандартного розчину; додавання примітки (використовують свіжоприготовленим) для стандартного та випробовуваного розчинів; додано приготування вихідного розчину домішок; приготування рухомої фази А -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
127.	КСЕФОКАМ®	lornoxiam	лорнокс	M01A	таблетки, вкриті	Асіно	Швейцарія	виробництво	Туреччина	редакційні зміни, концентрація залишається незмінною; приготування стандартного розчину - редакційні зміни, концентрація залишається незмінною; приготування розчину для визначення чутливості - редакційні зміни, концентрація розчину залишається незмінною; приготування розчину для визначення селективності - редакційні зміни, концентрація розчину залишається незмінною; відносний час утримання (RRT) та коефіцієнт перерахунку (fi) домішок було змінено, у зв'язку з переносом методу на нову виробничу площадку; редакційні зміни у формулі розрахунку. Також розділ був доповнений хроматограмами. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у вже затвердженому методі визначення «Залишкових розчинників» ГЛЗ (газова хроматографія), а саме: додавання параметрів «Повітря» та «Водень»; додавання параметрів Headspace sampler; додано інформацію щодо стабільності розчину порівняння та випробовуваного розчину; редакційні зміни у формулі розрахунку. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 8, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних	за	Не	UA/10245/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			икам	C05	плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фарма АГ	рія	нерозфасованої продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Генвеон Ілач Санайі ве Тікарет А.С., Туреччина; випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	на/Швейцарія	матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника «Бактеріальні ендотоксини» зі специфікації АФІ Лорноксикаму, оскільки цей показник не є релевантним для твердої лікарської форми для перорального застосування. 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) – зміни до методу контролю якості АФІ лорноксикам «Assay of basic nitrogen, titration with perchloric acid». Предметом даної зміни є додавання приготування холостого розчину до вже затвердженого аналітичного методу, редакційні зміни у формулі розрахунку та її описі. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни до методу контролю якості АФІ Лорноксикам «Test for identity, assay and impurities, lornoxicam, tenoxicam and CLTX 1, HPLC».	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Предметом даної зміни є зміна коефіцієнту відгуку для домішки CLTX 1 з 0,63 на 0,54; додання приготування розчинів домішок Теноксикаму та CLTX 1; додання інформації щодо стабільності розчину порівняння, розчинів домішок та випробовуваного розчину; уточнено інформацію щодо температури колонки та автосамплера; редакційні зміни у формулі розрахунку та її описі. Також розділ був доповнений хроматограмами. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни до методу контролю якості АФІ Лорноксикам «Test for impurities, 2-aminopyridine, HN 10002 and additional related substances, HPLC». Предметом даної зміни є додавання інформації щодо стабільності розчину порівняння та випробовуваного розчину; додано інформацію щодо кількості послідовних ін'єкцій В/С/Д1. Також розділ було доповнено хроматограмами. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни до методу контролю якості АФІ Лорноксикам «Test for content of ethanol and toluene in Lornoxicam, GC». Предметом даної зміни є			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										додавання інформації щодо стабільності розчину порівняння та випробовуваного розчину при температурі навколишнього середовища (15 °C – 25 °C). Також розділ був доповнений хроматограмами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни до методу контролю якості АФІ Лорноксикам (Particle size distribution of Lornoxicam). Предметом даної зміни є зміна наважки при приготуванні зразка з 1,0 г на 0,5 г; заміна приладу з Malvern Mastersizer 3000 на Mastersizer 2000; зміна параметрів методу: - size range – з 0.01 - 3500 μm на 0.02 - 2000 μm; - material Refractive Index – з 0 на 1.5; - pre-measurement ultrasonic time – з 120 сек. на 30 сек.; - measurements – з 2 на 3; - додавання параметрів методу – Aliquot, Material density, Tank fill and Clean mode; - видалення з параметрів методу – universal analytical mode and Fraunhofer scattering model; - редакційні зміни - видалення застарілих або непотрібних даних. Також розділ був доповнений хроматограмою та приміткою. 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 (дільниці для вторинного пакування) - заміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробничої дільниці, відповідальної за вторинне пакування з Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина на Генвеон Ілач Санайі ве Тікарет А.С., Туреччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна виробничої дільниці, відповідальної за первинне пакування з Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина на Генвеон Ілач Санайі ве Тікарет А.С., Туреччина. 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) - заміна виробничої дільниці, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції з Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина на Генвеон Ілач Санайі ве Тікарет А.С., Туреччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна виробничої дільниці, відповідальної за контроль якості лікарського засобу з Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина на Генвеон Ілач Санайі ве Тікарет А.С., Туреччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії з Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина на Асіно Фарма АГ, Швейцарія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" у зв'язку з заміною виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни в процесі виробництва лікарського засобу, зокрема, в описі виробничого процесу додана можливість поділу серії на підсерії відповідно до об'єму та потужності обладнання з наступним змішуванням гранул на етапі 6; редакційні зміни: - опис виробничого процесу приведено у відповідність до блок-схеми технологічного процесу, сама блок-схеми залишилася без змін; - розшифровано римські цифри (I, II, III...) відповідно до розділу «3.2.Р.3.2. Склад на серію», назва та кількість компонентів залишилися незмінними; - додано час витримки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни до методу випробування ГЛЗ за показником «Розчинення»: додано інформацію щодо приготування розчинника; оновлено інформацію щодо приготування розчину порівняння та випробуваного розчину; оновлено інформацію щодо приготування основного стандартного розчину; додано інформацію щодо стабільності випробуваного розчину; додано інформацію щодо спектрофотометричної процедури; внесені редакційні зміни до формули розрахунку; розділ був доповнений хроматограмами. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у вже затвердженому аналітичному методі випробування ГЛЗ за показниками «Ідентифікація, Кількісне визначення та Однорідність дозованих одиниць» (HPLC): оновлено підготовку реагентів; додано інформацію щодо стабільності розчину порівняння та випробуваного розчину; оновлено приготування розчину порівняння; Випробовуваний розчин для «Кількісного визначення»: замість RC-фільтру використовують центрифугу; редакційні зміни у формулі розрахунку; додано інформацію щодо перевірки придатності хроматографічної системи. Також розділ був доповнений хроматограмами. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у вже затвердженому аналітичному методі випробування ГЛЗ за показником «Визначення чистоти» (HPLC): додано приготування вихідного стандартного розчину; додавання примітки (використовують свіжоприготовленим) для стандартного та випробовуваного розчинів; додано приготування вихідного розчину домішок; приготування рухомої фази А - редакційні зміни, концентрація залишається незмінною; приготування стандартного розчину - редакційні зміни, концентрація залишається			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										незмінною; приготування розчину для визначення чутливості - редакційні зміни, концентрація розчину залишається незмінною; приготування розчину для визначення селективності - редакційні зміни, концентрація розчину залишається незмінною; відносний час утримування (RRT) та коефіцієнт перерахунку (fi) домішок було змінено, у зв'язку з переносом методу на нову виробничу площадку; редакційні зміни у формулі розрахунку. Також розділ був доповнений хроматограмами. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у вже затвердженому методі визначення «Залишкових розчинників» ГЛЗ (газова хроматографія), а саме: додавання параметрів «Повітря» та «Водень»; додавання параметрів Headspace sampler; додано інформацію щодо стабільності розчину порівняння та випробовуваного розчину; редакційні зміни у формулі розрахунку. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 8, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
128.	КСТАНДІ	enzalutamide	ензалутамід	L02BB04	капсули по 40 мг; по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; первинне пакування: АндерсонБрекон	США/Нідерланди	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	за рецептом	Не підлягає	UA/14503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонних футляри у картонній пачці			Інк., США; вторинне пакування, випуск серії: Делфарм Мепел Б.В., Нідерланди		медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а також внесено уточнення до розділу "Упаковка" (затверджено: коробці, запропоновано: пачці). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений ПУР, версія 18.0 Резюме ПУР			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 18.0 додається.			
129.	КСТАНДІ	enzalutamide	ензалутамід	L02BB04	капсули по 40 мг; по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4 картонних футляри у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; первинне пакування: АндерсонБрекон Інк., США; вторинне пакування, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14503/01/01
130.	КСТАНДІ	enzalutamide	ензалутамід	L02BB04	капсули по 40 мг; по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4 картонних футляри у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; первинне пакування: АндерсонБрекон Інк., США; вторинне пакування, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14503/01/01
131.	ЛАЗИВУДИН	zidovudine and lamivudine	ламівудин та зидовудин	J05AR01	таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу,	за рецептом	Не підлягає	UA/15690/01/01

№ 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
					пачці з картону					тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Combivir 150 mg/300 mg film-coated tablets). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.			
132.	ЛЕВІЦИТАМ	levetiracetam	леветирацетам	N03AH14	розчин оральний, 100 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, упаковка, аналіз та випуск серій: Медінфар Мануфактурінг, С.А., Португалія; Аналіз серій: Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія	Португалія	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) - Включаючи контроль/випробування серії.	за рецептом	Не підлягає	UA/11396/02/01

№ 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
										Заміна виробника, який відповідає за випуск серії з Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А., С. Мартінью ду Бішпу, Коїмбра, 3045-016, Португалія на Медінфар Мануфактурінг, С.А. Індустріальний парк Армандо Мартінс Таварес, Руа Оутейро да Армада №5, Кондейша-а-Нова, 3150-194, Португалія. Додавання Медінфар Мануфактурінг, С.А. в якості виробника відповідального за контроль серій лікарського засобу. Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А. продовжить виконувати функції контролю серій лікарського засобу. Зміни внесені 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			
133.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	levofloxacin	левофлоксацин у гемігідраті	J01MA12	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/11208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										діючої речовини. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації/редагування), "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" (уточнення інформації/редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (TAVANIC). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" (щодо важливості звітування про побічні реакції), а також редагування тексту розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "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
134.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	levofloxacin	левофлоксацин у гемігідраті	J01MA12	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти". внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації/редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування	за рецептом	Не підлягає	UA/11208/01/02

№ 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
										груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації/редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (TAVANIC). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" (щодо важливості звітування про побічні реакції), а також редагування тексту розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти".			
135.	ЛІНЕЗОЛІД ЄВРО	linezolid	лінезолід	J01XX 08	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл розчину, упакованого в безлатексний багат шаровий поліолефіновий інфузійний пакет, оснащений поворотним роз'ємом порт-системи; пакет в захисній упаковці з фольги; по 10 пакетів у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Інфомед Флуїдс С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/19670/01/01

№ 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 розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
136.	ЛІСОБАКТ ДУО®	-	лізоцим у гідрохлорид, цетилпіридинію хлорид	R02A A20	льодяники пресовані; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни в процесі виробництва діючої речовини лізоциму гідрохлориду виробництва Bouwhuis Enthoven B.V., Нідерланди. Заміна ASMF 385-01-04 Version 1 (14 October 2016) на ASMF 08-DEC-2023.	без рецепта		UA/17498/01/01
137.	ЛІСОБАКТ ДУО® СПРЕЙ З АРОМАТОМ М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ	-	лізоцим у гідрохлорид, цетилпіридинію хлорид	R02A A	спрей оромукосний, розчин; по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем та аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Зміни Специфікації та аналітичної процедури для допоміжної речовини гліцерин (85%), у зв'язку з приведенням до вимог оновленої монографії Ph. Eur. В Специфікації відбулися зміни в розділі "Опис" та було вилучено показник "Важкі метали". В методах контролю якості було уточнено тест "Цукри". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	без рецепта	підлягає	UA/18997/01/01

№ 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
										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" (Фармакокінетика), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції".			
138.	ЛІТАК	cladribine	кладрибін	L01BB 04	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	Ліпомед АГ	Швейцарія	вторинне пакування, контроль якості (за винятком ідентифікації розчинника, механічних включень, стерильності та бакендотоксинів: Ліпомед АГ, Швейцарія; контроль якості (ідентифікація розчинника): Сольвіас АГ, Швейцарія; контроль якості (механічні включення, стерильність та бакендотоксини: Сольвіас Франція, Франція;	Швейцарія/Франція / Чехія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника ГЛЗ відповідального за виробництво "in bulk", первинне пакування та проміжний контроль випущених серій: Гаупт Фарма Вольфратшаузен ГмбХ Пфаффенрідер Штрассе 5, 82515 Вольфратшаузен, Німеччина/Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen, Germany. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/17856/01/01

№ 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
								випробування)): Онкомед Мануфактурінг а.с., Чехія; виробництво "in bulk" та первинне пакування, а також контроль якості (фізико-хімічні випробування)): Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина		(дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення додаткового виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво "in bulk", та первинне пакування, а також контроль якості (фізико-хімічні випробування)): Онкомед Мануфактурінг а.с. Карасек 2229/16, Брно Річковіце, 621 00, Чехія/Oncomed Manufacturing a.s. Karasek 2229/1b, Brno Rechkovice, 621 00, Czechia. 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) часткова передача функцій контролю якості готового лікарського засобу від одного виробника іншому, а саме: ідентифікація розчинника. 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) часткова передача функцій контролю якості готового лікарського засобу від одного виробника іншому, а саме механічні вклучення. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни 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
										процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) зміна критеріїв прийнятності за показником "Кількісне визначення" для контролю в процесі виробництва з метою приведення у відповідність до специфікації готового лікарського засобу. Діюча редакція: Кількісне визначення у процесі виробництва 95% - 105% Пропонована редакція: Кількісне визначення у процесі виробництва 95,0% - 105,0%. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) контрольну точку "параметри стерилізації" змінено, щоб відобразити альтернативні параметри стерилізації для компонентів системи упаковки (флакони та пробки) та інших частин, необхідних у виробничому процесі (колб, деталей для заповнення, фільтрувальних матеріалів). Діюча редакція: Параметри стерилізації:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Флакони: 270°C - > 10 хв або 350°C - > 2,5 хв (стерилізація гарячим повітрям) Пробки: 121°C - 1 бар - 45 хв або 122°C протягом щонайменше 30 хв (автоклав) Кришки, що відкидаються: 121°C - 1 бар - 45 хв (автоклав, не менше 30 хв) Різні частини (колби, деталі для наповнення тощо): 121°C - 1 бар - 45 хв або 122°C протягом щонайменше 30 хв (автоклав) Фільтри (картриджі, шафа): 134°C - 2 бар - 60 хв (автоклав, не менше 45 хв) або 122°C протягом щонайменше 30 хв (автоклав) Пропонована редакція: Параметри стерилізації: Флакони: 290°C протягом щонайменше 14,8 хв або 350°C протягом щонайменше 2,5 хв (стерилізація гарячим повітрям) Пробки, кришки, що відкидаються, різні деталі (колби, деталі для наповнення тощо) та фільтрувальні матеріали (картриджі, корпус): 122°C протягом щонайменше 21 хв (автоклав). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) виключення вимірювання рН ІРС 2 після додавання NaCl, оскільки NaCl суттєво не впливає на рН, а критичне значення рН перед додаванням АФІ коригується та перевіряється на ІРС 3. Діюча редакція: ІРС 2 значення рН до регулювання: рН = 6,2 - 6,5. Пропонована редакція: ІРС 2			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										значення pH до коригування: відсутнє 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. Подання нового СЕР № 2022-076 - Rev 00 для діючої речовини кладрибін від уже затвердженого виробника Ліпомед АГ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ. Метод випробування мікробіологічної чистоти активної речовини було оновлено з методу USP (USP <61>) до відповідного методу Європейської Фармакопеї (Ph. Eur., 2.6.12), відповідно було оновлено межі специфікацій. Діюча редакція: Total microbial count			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 CFU/100 mg USP <61> Пропонована редакція: Microbiological purity TAMC ≤ 103 CFU/g TYMC ≤ 102 CFU/g Ph. Eur., 2.6.12			
139.	ЛОКОЇД ЛІПОКРЕМ	Hydrocortisone butyrate	гідрокортизону 17-бутират	D07A B02	крем, 1 мг/г; по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkell. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/4471/02/01
140.	ЛОРІСТА®	losartan	лозартан калію	C09C A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1,	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових	за рецептом	Не підлягає	UA/5516/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці			первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної якості серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cozaar 100 mg Film-Coated Tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
141.	ЛОРІСТА®	losartan	лозартан калію	C09CA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії:	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості",	за рецептом	Не підлягає	UA/5516/01/02

№ 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
					коробці			ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної якості серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		"Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cozaar 100 mg Film-Coated Tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
142.	ЛОРІСТА®	losartan	лозарта н калію	C09CA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за	Словенія/ Німеччина/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб	за рецептом	Не підлягає	UA/5516/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної якості серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай		застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cozaar 100 mg Film-Coated Tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
143.	ЛОРІСТА®	losartan	лозартан калію	C09CA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинне та	Словенія/ Німеччина/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції	за рецептом	Не підлягає	UA/5516/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці			вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної якості серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютікалс Ко., Лтд, Китай		для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cozaar 100 mg Film-Coated Tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
144.	МАБТЕРА®	rituximab	ритуксимаб	L01FA01	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне	Німеччина/Швейцарія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	За рецептом		UA/14231/02/01

№ 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
					картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна у адресі виробника Дженентек Інк., США, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, а саме зміна поштового індексу з OR 97124-9332 на OR 97124. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
145.	МАЗЬ ДР. ТАЙССА З ЖИВОКОСТОМ	-	настойка живокосту (Tinctura Symphyt i e radix), токоферолу ацетат (вітамін Е)	M02A X10	мазь по 20 г, 50 г або 100 г у банці; по 1 банці в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ (дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж). Звуження допустимих меж параметра "Дихлорметан" в специфікації допоміжної речовини мідного комплексу хлорофілів, а саме з "10 ppm" на "10.0 ppm" відповідно до специфікації виробника допоміжної речовини. Зміни І типу	без рецепта		UA/2333/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж). Звуження допустимих меж параметра "Залишкові розчинники" в специфікації допоміжної речовини мідного комплексу хлорофілів, а саме з "50 ppm" на "50.0 ppm" відповідно до специфікації виробника допоміжної речовини. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Зміна незначного параметра "Розчинність" на "Колір у розчині" в специфікації допоміжної речовини мідного комплексу хлорофілів. Параметр специфікації "Розчинність" не є специфічним для даної допоміжної речовини та не має суттєвого внеску в ідентифікації та оцінці якості речовини, у зв'язку з цим даний параметр у специфікації виробника допоміжної речовини було замінено на більш специфічний параметр. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Редакційні зміни у специфікації допоміжної речовини мідного комплексу хлорофілів, а саме: - перенесення параметра "Загальний вміст міді, розрахований як феофітин міді*" з розділу "Вміст" до розділу "Чистота". Даний параметр не			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використовується для кількісного вмісту, а приводиться для точного відображення аналітичної методики та вимог ЄФ. - Розділення загального параметра "Вміст фарбуючого агента" на два параметра із зазначенням довжини хвиль. Визначення як і раніше проводиться відповідно до валідованих методик ЄФ. без зміни аналітичного змісту чи критеріїв оцінки. -Включення загального параметра "УФ-спектр" до розділу "Ідентичність". - коригування назв методів, а саме назви деяких методів були замінені посиланням на відповідний розділ методів аналізу згідно ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Редакційні зміни у специфікації допоміжної речовини свинячого жиру, а саме: -редакційне коригування номера методу відповідно до оновленої монографії ЄФ за показником "Температура плавлення" з "Євр. Фарм. 2.2.60" на "Євр. Фарм. 2.2.14". -Зміна назви параметра "Вода" на "Вологість". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж). Звуження допустимих меж параметра "Перекисне число" в специфікації допоміжної речовини свинячого жиру, а саме з "1 meqO/kg" на "1,0 meqO/kg" відповідно до специфікації виробника допоміжної речовини. Зміни II типу - Зміни з якості.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Розширення допустимих меж параметра "Зовнішній вигляд" в специфікації допоміжної речовини мідного комплексу хлорофілів, а саме з "Паста" на "в'язка рідина або паста". Запропонована зміна була внесена виробником допоміжної речовини, щоб краще відобразити природні коливання консистенції допоміжної речовини, які можуть виникати через різні партії або сезонні коливання сировини. Зміна відображає фактичні фізичні властивості допоміжної речовини без впливу на якість, безпеку чи ефективність кінцевого продукту. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Розширення допустимих меж параметра "Колір" в специфікації допоміжної речовини мідного комплексу хлорофілів, а саме з "темно-зелений" на "від темно-зеленого до зелено-чорного" відповідно до специфікації виробника допоміжної речовини. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (змінна знаходиться поза затвердженими			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										допустимими межами специфікацій). Розширення допустимих меж параметра "2. Максимум поглинання" в специфікації допоміжної речовини мідного комплексу хлорофілів, а саме з "від 650 до 653 нм" на "від 647 до 654 нм" відповідно до специфікації виробника допоміжної речовини. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (змінa знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Розширення допустимих меж параметра "Показник заломлення" в специфікації допоміжної речовини ароматизатора соснової хвої, а саме з "від 1,461 до 1,476" на "від 1,461 до 1,481" відповідно до специфікації виробника допоміжної речовини. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (змінa знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Розширення допустимих меж параметра "Відносна густина" в специфікації допоміжної речовини ароматизатора соснової хвої, а саме з "від 0,905 до 0,920" на "від 0,901 до 0,921" відповідно до специфікації виробника допоміжної речовини. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (змінa знаходиться поза			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженими допустимими межами специфікацій). Розширення допустимих меж параметра "Вологість" в специфікації допоміжної речовини свинячого жиру з " $\leq 0,1\%$ " на " $\leq 0,3\%$ " відповідно до специфікації виробника допоміжної речовини.			
146.	МАКПЕНЕМ 1000	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 флакону у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Брукс Стерісайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18786/01/01
147.	МАТЕРИНКИ ТРАВИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	-	материнки трави екстракт рідкий (extractum herbae Origanii fluidum)	-	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни) внесення змін у реєстраційне досьє ЛЗ МАТЕРИНКИ ТРАВИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція), у Розділ 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб,	-		UA/12519/01/01

№ 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
										пов'язане з: - вилученням назви виробника бочок полімерних з кришками, який вже не використовується для фасування АФІ МАТЕРИНКИ ТРАВИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція), а саме виробника «Завод тарних изделий», росія; - вилученням з розділу «Упаковка» МКЯ фіксованого значення маси субстанції у бочці з метою уникнення відхилень спричинених варіативністю використання бочок полімерних різного номіналу; - актуалізацією специфікації та методів контролю бочок полімерних з кришками, а саме: додано показники "Ідентифікація", "Мікробіологічна чистота" та «Матеріал бочки та кришки»; в показнику "Номінальна місткість" актуалізовано розміри бочок полімерних; внесено зміни у показник "Зовнішній вигляд" - вилучено інформацію про наявність на зовнішній поверхні дна бочки товарного знаку виробника; вилучено показник "Стійкість до дії водно-мільних розчинів". У показнику «Номінальна місткість» актуалізовано розміри бочок полімерних з кришками. Матеріал бочок полімерних з кришками залишається незмінним - поліетилен низького тиску (HDPE). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна в методах випробування безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення))			
148.	МЕДІТАН	gabapentin	габалентин	N03AX12	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/12318/01/02

№ 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
					або 6 блістерів у пачці з картону					фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Neurontin 300 mg capsulas duras). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
149.	МЕЛОКСИКАМ	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пацці	ТОВ «БЕРКАНА +»	Україна	виробництво, пакування, проведення випробувань у рамках контролю якості: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; сертифікація та випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "БЕРКАНА+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси Заявника ТОВ "БЕРКАНА +". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14486/01/01
150.	МИРОФУРИЛ	nifuroxazide	ніфуросазид	A07AX03	капсули по 200 мг; по 5 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ"	Україна	АВС Фармацевтічі С.п.А., Італія; ПАТ «Монфарм», Україна	Італія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна. Додавання барвника до складу оболонки капсули готового лікарського засобу. Зміни внесено у розділ "Склад" (допоміжні речовини) та як наслідок - у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/17351/02/01

№ 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
										з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткових розмірів упаковки №10 (10x1) та №20 (10x2): по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною розміру упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування для відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру ГЛЗ - 81 420 капсул. Затверджено: 300 000 капсул. Запропоновано: 300 000 капсул, 81 420 капсул. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткового виробника, відповідального за контроль та випуск серії - ПАТ "Монфарм", Україна. Зміни внесено 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 розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку введенням додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування для додаткового виробника лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) введення додаткового виробника, відповідального за первинне пакування ГЛЗ - ПАТ "Монфарм", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення додаткового виробника, відповідального за вторинне пакування ГЛЗ - ПАТ "Монфарм", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарських засобів) введення додаткового виробника, відповідального за виробництво ГЛЗ - ПАТ "Монфарм", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль 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). В специфікацію до МКЯ, внесено уточнення до назв показників. внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: - за показником "Опис" - приведено у відповідність, додано опис капсули; - за показником "Ідентифікація" – доповнено посилання на методи ДФУ, уточнено вимоги до показника, метод ВЕРХ", запропоновано оновлені методи контролю якості ГЛЗ; - за показником "Однорідність дозованих одиниць" – доповнено посилання на методи ДФУ, уточнено вимоги до показника, запропоновано оновлені методи контролю якості ГЛЗ; - за показником "Середня маса вмісту капсул" - доповнено посилання на методи ДФУ внесено уточнення до показника; - за показником "Розпадання" – доповнено посилання на методи ДФУ; - за показником "Мікробіологічна чистота" - доповнено посилання на методи ДФУ, внесено уточнення до показника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Внесення змін до Методів випробування ГЛЗ за показником "Кількісне визначення". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до Методів випробування ГЛЗ за показником "Супровідні домішки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). внесення змін до специфікації первинної упаковки ГЛЗ (ПВХ плівка). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
151.	МІДІАНА	drospirenone and ethinylestradiol	дроспіренон, етинілестрадіол	G03A A12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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 -	за рецептом		UA/11296/01/01

№ 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
										Збільшення періоду повторного випробування діючої речовини етинілестрадіолу на основі результатів досліджень у реальному часі з затверджених 12 місяців (1 рік) до 24 місяців. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміна у затвердженому методі контролю АФІ етинілестрадіол за показником "Розподіл частинок за розміром" (гранулометричний склад). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Зміна вторинної упаковки для АФІ етинілестрадіол з "Металева банка або барабан з фібри різних розмірів залежно від кількості матеріалу" на "Пакети з триплексної фольги. Капсула силікагелю розміщується між другим поліетиленовим пакетом і пакетом з тришарової фольги", а також змінено опис закриття вторинної упаковки. Як наслідок, умови зберігання етинілестрадіолу оновлюються на "Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла та вологості. Ця лікарська активна речовина не потребує особливих температурних умов зберігання". Первинне пакування АФІ залишається без змін.			
152.	МІСТОЛ®	metronidazole	метронідазол	-	супозиторії вагінальні по 500 мг in bulk: № 1620 (5x324) супозиторіїв: по 5 супозиторіїв у	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).	-		UA/21000/01/01

№ 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
					стрипі; по 324 стрипи у картонній коробці					Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
153.	МІСТОЛ®	metronidazole	метронідазол	G01A F01	супозиторії вагінальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 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. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/16131/01/01
154.	МІФОРТИК	Mycophenolic acid	натрію мікофенолат	L04AA 06	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава,	Швейцарія/Німеччина/Словенія	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 Новартіс Фарма АГ, Швейцарія оновлено план управління ризиками для лікарського засобу Міфортік, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг або по 360 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону до версії 3.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків у зв'язку з переглядом та вилученням проблем безпеки	за рецептом		UA/8947/01/01

№ 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		за результатами оцінки регулярно оновлювального звіту з безпеки. Також оновлено шаблон ПУР відповідно до рекомендацій модуля V rev.2 та термінологію - відповідно модуля XVI rev.3 GVP. Резюме ПУР версія 3.0 додається			
155.	МІФОРТИК	Muscophenolic acid	натрію мікофенолат	L04AA06	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс Д.Д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/Німеччина/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу – Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником Новартіс Фарма АГ, Швейцарія оновлено план управління ризиками для лікарського засобу Міфортік, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг або по 360 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону до версії 3.0. Зміни внесені до частин: І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків у зв'язку з переглядом та вилученням проблем безпеки за результатами оцінки регулярно оновлювального звіту з безпеки. Також оновлено шаблон ПУР відповідно до рекомендацій модуля V rev.2 та термінологію – відповідно модуля XVI rev.3 GVP. Резюме ПУР версія 3.0 додається	за рецептом		UA/8947/01/02
156.	МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	-	моркви дикої плодів екстракт рідкий (fructuum Daucus sativi)	-	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші	-		UA/12462/01/01

№ 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) внесення змін у реєстраційне досьє ЛЗ Моркви дикої плодів екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція), у Розділ 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, пов'язане з: - вилученням назви виробника бочок полімерних з кришками, який вже не використовується для фасування АФІ Моркви дикої плодів екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція), а саме виробника «Завод тарних изделий», росія; - вилученням з розділу «Упаковка» МКЯ фіксованого значення маси субстанції у бочці з метою уникнення відхилень спричинених варіативністю використання бочок полімерних різного номіналу; - актуалізацією специфікації та методів контролю бочок полімерних з кришками, а саме: додано показники "Ідентифікація", "Мікробіологічна чистота" та «Матеріал бочки та кришки»; в показнику "Номінальна місткість" актуалізовано розміри бочок полімерних; внесено зміни у показник "Зовнішній вигляд" - вилучено інформацію про наявність на зовнішній поверхні дна бочки товарного знаку виробника; вилучено показник "Стійкість до дії водно-мильних розчинів". У показнику «Номінальна місткість» актуалізовано розміри бочок полімерних з кришками. Матеріал бочок полімерних з кришками залишається незмінним - поліетилен низького тиску (HDPE). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна в методах випробування безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни в методах випробування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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))			
157.	МУЛЬТИБІК 2 ММОЛЬ/Л КАЛІЮ	-	калію хлорид, натрію хлорид, натрію гідрокарбонат, кальцію хлорид, дигідрат, магнію хлорид гексагідрат, глюкози моногідрат (глюкоза)	B05ZB	розчин для гемодіалізу / гемофільтрації; по 5000 мл у системі двокамерного мішка; по 2 мішки у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R0-CEP 2020-228-Rev 00 для діючої речовини Sodium hydrogen carbonate від нового виробника Solvay Peroxythai Limited, Таїланд (доповнення)	За рецептом		UA/20834/01/01
158.	МУЛЬТИБІК 4 ММОЛЬ/Л КАЛІЮ	-	калію хлорид, натрію хлорид, натрію гідрокарбонат, кальцію хлорид дигідрат, магнію хлорид гексагідрат, глюкози моногідрат (глюкоза)	B05ZB	розчин для гемодіалізу / гемофільтрації; по 5000 мл у системі двокамерного мішка; по 2 мішки у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат	за рецептом		UA/20801/01/01

№ 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
			а)							від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R0-CEP 2020-228-Rev 00 для діючої речовини Sodium hydrogen carbonate від нового виробника Solvay Peroxythai Limited, Таїланд (доповнення).			
159.	НАКЛОФЕН	diclofenac	диклофенак натрію	M01A B05	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку з політикою компанії. Діюча редакція: Термін придатності. 5 років. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 8, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3480/03/01
160.	НЕБІТЕНЗ	nebivolol	небіволोल гідрохлорид	C07A B12	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	за рецептом		UA/13347/01/01

№ 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2021-403-Rev 01 від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited діючої речовини небіволол (затверджено: R0-СЕР 2021-403-Rev 00; запропоновано: СЕР 2021-403-Rev 01)			
161.	НЕЙРОДИКЛ ОВІТ	Diclofenac , combination	диклофенак натрію; тіаміну гідрохлорид (вітамін В1); піридоксин гідрохлорид (вітамін В6); ціанокобаламін (вітамін В12)	M01A B55	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів в коробці з картону	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини диклофенак відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/5909/01/01
162.	НІФУРОКСАЗИД	nifuroxazide	ніфуроксазид	A07A X03	капсули по 200 мг; по 5 капсул	Товариство з	Україна	АВС Фармачеутічі	Італія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за рецептом	Не підлягає	UA/17351/02/01

№ 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
					у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці, по 10 капсул у блістері по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ"		С.п.А., Італія; ПАТ "Монфарм", Україна		Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: МИРОФУРИЛ (MIROFURIL) Запропоновано: НІФУРОКСАЗИД (NIFUROKSAZYD). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		ає	
163.	НОПАІН-Н	nalbuphine	налбуфіну гідрохлорид	N02AF02	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі поліетиленовій по 5 або 10 ампул у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАС ЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, Стадія 5 Пакування (Після комплектації пачки, наноситься елемент контролю першого відкриття та на етапі пакування ампул у пачку проводиться контроль наявності елемента контролю першого відкриття картонної пачки) у зв'язку із внесенням АФІ Налбуфіну гх до списку № 1 таблиці II «Наркотичні засоби та рослини, обіг яких обмежено» (постанова КМУ №1422 від 05.11.2025 р.) та приведенням пакування до вимог Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначних змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, Стадія 2 Фільтрація	за рецептом		UA/20278/01/01

№ 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
										розчину. Виготовлення, наповнення та герметизація ампул та Стадія 5 Пакування. Зміни в параметрах виробничого процесу впроваджені з метою оптимізації процесу виробництва ЛЗ Нопайн-Н, що здійснюється на Дільниці №1 «Виробництво рідких лікарських засобів в асептичних умовах»			
164.	ОЗАЛЕКС®	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, №28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці; №84 (14x6): по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи 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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник», відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/16949/01/01

№ 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
165.	ОЗАЛЕКС®	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, №28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. 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 Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник», відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16949/01/02
166.	ОЗАЛЕКС®	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, №28 (14x2): по 14	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника	за рецептом	Не підлягає	UA/16949/01/03

№ 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
					таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці					реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.			
167.	ОКТАНАТ	coagulation factor VIII	фактор VIII коагуляції крові людини	B02B D02	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл (1000 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво кріопреціпітата: Октафарма Продуктіонсгеселшффт Дойчланд м.б.Х., Німеччина	Швеція/Австрія/Франція / 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. Оновлення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї з [R1-CEP 2005-070- Rev 09] на [CEP R1-CEP 2005-070-Rev 10] для діючої речовини гепарину натрію від вже затвердженого виробника NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD. Nanjing CN.	за рецептом		UA/15468/01/02

№ 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
					коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою								
168.	ОКТАНАТ	coagulation factor VIII	фактор VIII коагуляції крові людини	B02B D02	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл (250 МО/флакон) або 10 мл (500 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво кріопреципітата: Октафарма Продуктіонсгесел лшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина	Швеція/ Австрія/ Франція / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї з [R1-CEP 2005-070- Rev 09] на [CEP R1-CEP 2005-070-Rev 10] для діючої речовини гепарину натрію від вже затвердженого виробника NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD. Nanjing CN.	за рецептом		UA/15468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
169.	ОКТАПЛАС ЛГ	-	білки плазми крові людини	B05A A	розчин для інфузій, 45 - 70 мг/мл; по 200 мл в стерильному, пластифікованому контейнері для крові з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в пакеті з прозорої поліамід/поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці. Октаплас ЛГ упаковується в окремі контейнери за такими групами крові: Група крові А (II), Група крові В (III), Група крові АВ (IV), Група крові О (I)	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ	Швеція	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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а також внесено редакційні правки до розділу "Склад". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15584/01/01
170.	ОЛІМЕЛЬ N7E	combinations	1 трикамерний пакет містить: 35 % розчин глюкози з кальцієм; 11,1 % розчин амінокислот з електро	B05B A10	емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному	Бакстер С.А.	Бельгія	Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат	за рецептом		UA/17380/01/01

№ 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
			літами; 20 % ліпідну емульсію; 1 пакет містить: аланін; аргінін; кислоту аспарагі нову; кислоту глутамі нову; гліцин; гістидин ; ізолейц ин; лейцин; лізину ацетат; метіонін ; фенілал анін; пролін; серин; треонін; триптоф ан; тирозин ; валін; натрію ацетату тригідр ат; калію хлорид; магнію хлориду гексагі драт; натрію гліцери фосфат ; гідратов		пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці					відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2012-336-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2012-336-Rev 01) для діючої речовини Soya-bean oil refined, від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX SIO, Франція. 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 2012-333-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-333-Rev 00) для діючої речовини Olive oil, refined від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX SIO, Франція.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			аний; глюкоза , моногідрат; кальцію хлорид, дигідрат ; олія оливкова рафінована та олія соєва рафінована										
171.	ОНІХЕЛП	amorolfine	аморолфіну гідрохлорид	D01A E16	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі разом з спиртовими серветками, пилочками для очищення та аплікаторами для нанесення лаку в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	виробництво готового лікарського засобу, контроль якості: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія; контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	Ірландія / Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2016-071-Rev 01 (затверджений: R1-СЕР 2016-071-Rev 00) для АФІ аморолфіну гідрохлорид від уже затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія.	без рецепта		UA/17914/01/01
172.	ОНОРІО	nebivolol	небіволулі гідрохлорид	C07A B12	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у	Сандоз Фармась ютікалз	Словенія	первинна та вторинна упаковка,	Німеччина/ Румунія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом		UA/12448/01/01

№ 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		блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	Д.Д.		контроль, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль: С. К. Сандоз С. Р. Л., Румунія; первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща; виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина	Польща / Туреччина	відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2022-170 - Rev 00 (затверджено: ASMF) для АФІ небіволулу гідрохлориду від вже затвердженого виробника Zhejiang Ausun Pharmaceutical CO., Ltd. 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 - введення періоду повторного випробування 2 роки для АФІ небіволулу гідрохлориду від виробника Zhejiang Ausun Pharmaceutical CO., Ltd.			
173.	ОФЕВ®	nintedanib	нінтеда нібу (у вигляді езілату)	L01EX 09	капсули м`які по 150 мг; по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування,	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	За рецептом		UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонний упаковці			контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (нерозфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник капсул bulk (нерозфасованої продукції) та контроль якості лікарського засобу (за виключенням мікробіологічної чистоти): Каталент Франція Бенайм, Франція; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд		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) уточнення адреси для виробника вихідної речовини 1-Метилпіперазин та триметилортобензоат AMI Organics Ltd., India. Затверджено: 440/5, 6, ROAD NO. 82/A Surat- 394 230, India Запропоновано: Plot no. 440/4, 5, 6, 8206/B, ROAD NO. 82/A GIDC, SACHIN – 394 230, GUJARAT, India (IND). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої ділянки AkzoNobel Functional Chemicals (адреса: 44485 Stenungsund, Sweden), для вихідної речовини 1- Метилпіперазин. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко, КГ, Німеччина		проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) впровадження нової альтернативної виробничої ділянки для вихідної речовини 1-Метилпіперазин, який використовується для виробництва діючої речовини ніндетаніб езилат, а саме ZHEJIANG ZHONGXIN FLUORIDE MATERIALS CO., LTD (адреса: Hangzhou wan Shangyu Economic and Technological Development Zone, Zhejiang province, China). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації новим показником якості «Кількісне визначення»/Assay для проміжного продукту діючої речовини ніндетаніб езилат (неподрібнений) ("BIBF 1120 етансульфонат неподрібнений") із встановленими межами 98,0–102,0%. Встановлені межі є ідентичними межами для параметру «Кількісне визначення» активної субстанції ніндетаніб езилат (подрібненої). Для визначення даного параметру, використовують аналітичну методику, яка є спільною як для визначення показника «Органічні домішки»/ Organic Impurities так і для показника «Кількісне визначення»/Assay. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Важкі метали» із специфікації діючої речовини ніндетаніб езилат (подрібненої) як незначного, на основі оцінки ризику згідно з ICH Q3D. 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) впровадження альтернативного аналітичного методу до чинного методу ВЕРХ визначення вмісту органічних домішок у проміжному продукті діючої речовини ніндетаніб езилат (неподрібнений) ("BIBF 1120 етансульфонат неподрібнений"). 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) впровадження нового аналітичного методу ВЕРХ для визначення кількісного вмісту			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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. Чинна аналітична методика (ВЕРХ) для визначення кількісного вмісту діючої речовини ніндетаніб езилат (подрібненої) замінюється новим методом ВЕРХ, який охоплює тестування наступних параметрів - визначення органічних домішок та вмісту діючої речовини. 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) впровадження нового аналітичного методу ВЕРХ для визначення органічних домішок. Чинна аналітична методика (ВЕРХ) для визначення органічних домішок діючої речовини ніндетаніб езилат (подрібненої) замінюються новим методом ВЕРХ, який охоплює тестування наступних параметрів - визначення органічних домішок та вмісту діючої речовини			
174.	ОФЕВ®	nintedanib	ніндетаніб (у вигляді езилату)	L01EX 09	капсули м`які по 100 мг; по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і	Німеччина/Франція	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	За рецептом		UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (нерозфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник капсул bulk (нерозфасованої продукції) та контроль якості лікарського засобу (за виключенням мікробіологічної чистоти): Каталент Франція Бенайм, Франція; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості мікробіологічної чистоти: СГС Інститут		відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) уточнення адреси для виробника вихідної речовини 1-Метилпіперазин та триметилортобензоат AMI Organics Ltd., India. Затверджено: 440/5, 6, ROAD NO. 82/A Surat-394 230, India Запропоновано: Plot no. 440/4, 5, 6, 8206/B, ROAD NO. 82/A GIDC, SACHIN – 394 230, GUJARAT, India (IND). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці AkzoNobel Functional Chemicals (адреса: 44485 Stenungsund, Sweden), для вихідної речовини 1-Метилпіперазин. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) впровадження нової альтернативної виробничої дільниці для вихідної речовини 1-Метилпіперазин, який використовується для виробництва діючої 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
								Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		ніндетаніб езилат, а саме ZHEJIANG ZHONGXIN FLUORIDE MATERIALS CO., LTD (адреса: Hangzhou wan Shangyu Economic and Technological Development Zone, Zhejiang province, China). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації новим показником якості «Кількісне визначення»/Assay для проміжного продукту діючої речовини ніндетаніб езилат (неподрібнений) ("BIBF 1120 етансульфонат неподрібнений") із встановленими межами 98,0–102,0%. Встановлені межі є ідентичними межами для параметру «Кількісне визначення» активної субстанції ніндетаніб езилат (подрібненої). Для визначення даного параметру, використовують аналітичну методику, яка є спільною як для визначення показника «Органічні домішки»/ Organic Impurities так і для показника «Кількісне визначення»/Assay. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Важкі метали» із специфікації діючої речовини ніндетанібу езилат (подрібненої) як незначного, на основі оцінки ризику згідно з ICH Q3D. 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) впровадження альтернативного аналітичного методу до чинного методу ВЕРХ визначення вмісту органічних домішок у проміжному продукті діючої речовини ніндетанібу езилат (неподрібнений) ("BIBF 1120 етансульфонат неподрібнений"). 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) впровадження нового аналітичного методу ВЕРХ для визначення кількісного вмісту діючої речовини. Чинна аналітична методика (ВЕРХ) для визначення кількісного вмісту діючої речовини ніндетанібу езилат (подрібненої) замінюється новим методом ВЕРХ, який охоплює тестування наступних параметрів - визначення органічних домішок та вмісту діючої речовини. Зміни І 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 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) впровадження нового аналітичного методу ВЕРХ для визначення органічних домішок. Чинна аналітична методика (ВЕРХ) для визначення органічних домішок діючої речовини ніндетаніб езилат (подрібненої) замінюються новим методом ВЕРХ, який охоплює тестування наступних параметрів - визначення органічних домішок та вмісту діючої речовини			
175.	ПАКСИЛ	paroxetine	пароксетин (у формі гідрохлориду гемігідрату)	N06A B05	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	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 виробничої ділянки відповідальної за виробництво і контроль якості на етапах 1-3 виробництва АФІ з Piramal Enterprises Limited, India на Piramal	за рецептом		UA/8573/01/01

№ 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
										Pharma Limited, India, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений). Додавання альтернативного виробника діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату Piramal Pharma Limited, Digwal Village (Sy.Nos. 7-70, 70/1 and 70/2), Kohir Mandal, Sangareddy District - 502 321 Telangana State, India яка відповідатиме за етапи 4-7 виробництва АФІ та є частиною тієї ж фармацевтичної групи, що і затверджений виробник. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначну зміну у виробничому процесі діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату, що полягає у зменшенні менш ніж на 10% кількості толуолу, використовуваного Piramal Pharma Limited на етапі 4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначна зміна у виробничому процесі АФІ для запропонованого виробника Piramal Pharma Limited, що полягає у збільшенні менш ніж			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 5% кількості використовуваної води на етапі 4 виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначна зміна у виробничому процесі АФІ для запропонованого виробника Piramal Pharma Limited, що полягає в уточненні опису процесу виробництва на етапі 7, а саме-вилучення діапазону кількості води та внесенні мінімального обсягу води, яка використовується для серії продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Вилучення альтернативного методу синтезу (методу Сі) на етапах 4-7 процесу виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату для виробника АФІ Piramal Pharma Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Збільшення розміру серії проміжного продукту на етапі 7 виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату (не більше, ніж у 10 разів) для запропонованого виробника Piramal Pharma Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 разів порівняно із затвердженим розміром). Збільшення розміру серії проміжного продукту на етапі 6 виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату (не більше, ніж у 10 разів) для альтернативного виробника АФІ Piramal Pharma Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів). Зменшення розміру серії проміжного продукту на етапі 4 виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату (не більше, ніж у 10 разів) для альтернативного виробника Piramal Pharma Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів). Зменшення розміру серії проміжного продукту на етапі 5 виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату (не більше, ніж у 10 разів) для запропонованого виробника Piramal Pharma Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання нового тесту і відповідного аналітичного методу (LC/MS method) у процесі виробництва на етапі 5 для діючої 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
										пароксетину гідрохлориду гемігідрату для запропонованого виробника Piramal Pharma Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування). Вилучення тесту (IC method) і відповідного аналітичного методу з проміжної специфікації на етапі 5 виробництва АФІ, оскільки запропонований виробник Piramal Pharma Limited на цьому етапі виробничого процесу використовує метод LC/MS method, Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження параметрів специфікації за показником Conductivity для води, що використовується на етапах 4-7 виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату запропонованим виробником АФІ Piramal Pharma Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження параметрів специфікації за показником "Загальна кількість			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										аеробних бактерій (Total bacteria aerobic count)" для води, що використовується Piramal Pharma Limited на етапах 4-7 виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження верхньої межі критеріїв прийнятності рН у специфікації води, що використовується Piramal Pharma Limited на етапах 4-7 виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання нового параметра і відповідної методики випробування - визначення метанолу - для контролю вхідного матеріалу 3, 4-метилендіоксифенолу (Sesamol), який використовується запропонованим виробником Piramal Pharma Limited для виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Введення нового параметра з відповідною аналітичною методикою для ідентифікації шляхом інфрачервоної спектрофотометрії для реагента N,N-диметилетиламіну (DMEA) для запропонованого виробника АФІ Piramal Pharma Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Введення специфікації з відповідними аналітичними методиками для реагента кислоти лимонної кристалічної, який застосовується на етапі 5 виробником Piramal Pharma Limited для виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Заміна тесту й відповідної аналітичної методики для кількісного визначення реагента N,N-Diisopropylethyl			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Amine, який застосовують запропонованим виробником Piramal Pharma Limited у процесі виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату з методу шляхом титрування на визначення за допомогою газової хроматографії. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення несуттєвого параметра і відповідної методики випробування - визначення розчинника гексану – із затвердженої специфікації вхідного матеріалу 3,4 метилendioксифенолу (Sesamol), який використовується для виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрат альтернативним виробником АФІ Piramal Pharma Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення несуттєвого параметра (загальна кількість бактерій (дріжджів і плісняви)) зі специфікації води, що використовується Piramal Pharma Limited як розчинник при			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництві діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату для виробника Piramal Pharma Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна критеріїв прийнятності за показником рН для води з 6,0-9,5 до 5,0-8,0, що використовується Piramal Pharma Limited на етапах 4-7 виробництва АФІ. 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). Незначну зміну у затвердженій аналітичній методиці визначення питомого оптичного обертання для діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату для виробника Piramal Pharma Limited. 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 затвердженій аналітичній методиці визначення вмісту домішки G у діючій речовині пароксетину гідрохлориду гемігідрату для виробника Piramal Pharma Limited.			
176.	ПАНТОПРАЗ ОЛ-	pantoprazole	пантопразолу	A02B C02	порошок для розчину для	АТ "Софарма	Болгарія	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	за рецептом	Не підляг	UA/20906/01/01

№ 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
	СОФАРМА		натрію сесквігідрат		ін'єкцій, 40 мг у флаконі; по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	"				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 розміру вторинної упаковки: 10 флаконів у картонній коробці, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Затверджено: Вид, розмір та комплектність упаковки у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою Запропоновано: Вид, розмір та комплектність упаковки у флаконі; по 1 або 10 флаконів у картонній коробці з маркуванням українською мовою Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		ає	
177.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ-БАКСТЕР	paracetamol	парацетамол	N02B E01	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 25 флаконів у картонній коробці	Бакстер Холдінг Бі.Ві.	Нідерланди	БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміна назви допоміжної речовини з L-цистеїну гідрохлориду моногідрат на цистеїну гідрохлориду моногідрат у зв'язку з приведенням назви у відповідність до рекомендацій Європейської Фармакопеї. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини) з	за рецептом	Не підлягає	UA/20701/01/01

№ 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
178.	ПЕРЦЮ СТРУЧКОВОГО НАСТОЙКА	-	настойка плодів перцю стручкового (Fructus Capsici)	M02A B	настойка по 20 мл або 25 мл, або по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками і кришками; по 20 мл або 25 мл, або по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями і кришками; по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками; по 20 мл або 25 мл, або по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями та кришками, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробкою та	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення більш точної інформації в реєстраційне посвідчення згідно затверджених реєстраційних матеріалів (МКЯ ЛЗ), а саме конкретизація матеріалу флакону («флакони скляні» та «флакони полімерні») та типу закупорювального засобу що призводить до реєстрації однієї додаткової упаковки (по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками), але матеріал упаковок не змінюється, (всі комплектації упаковки складаються із затверджених типів пакувальних матеріалів). Версія МКЯ ЛЗ (0003). Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0002) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0004). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія	без рецепта	підлягає	UA/7959/01/01

№ 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
					кришкою, по 1 флакону в пачці з картоном					0004), зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
179.	ПІВОНІЇ НАСТОЙКА	-	настойка трави, коренів і півонії незвичайної (Paeoni ae anomala e herba, rhizomat a cum radicibu s)	N05C M	настойка; по 100 мл у флаконах або банках	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	Без рецепта	підлягає	UA/1517/01/01
180.	ПІЛОКАРПІН	pilocarpine	пілокарпін гідрохлорид	S01E B01	краплі очні, розчин 10 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	за рецептом		UA/6836/01/01

№ 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
					пачці з картону					випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Дана зміна розроблена у зв'язку з оптимізацією методики контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки». У запропонованій методиці контролю за показником «Супровідні домішки» пропонується: • уточнити порядок виходу піків основних ідентифікованих домішок АФІ - пілокарпінової та ізопілокарпінової кислот, що не впливає на результат аналізу, оскільки розраховується їх сума. • зазначити відносний час утримування піку ізопілокарпінової кислоти. • розширити діапазон застосування хроматографічних колонок та для забезпечення придатності хроматографічної системи зазначити швидкість потоку залежно від їхніх геометричних параметрів			
181.	ПІМАФУЦИН®	natamycin	натаміцин	G01A A02	супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній пачці	ЧЕПЛАФА РМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/4370/01/01

№ 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
										Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkel. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
182.	ПЛАВІКС®	clopidogrel	клопідогрелю гідросульфат у вигляді основи	B01A C04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміни назви та адреси виробника діючої речовини, відповідального за виробництво, упаковку, маркування, випуск та випробування на стабільність діючої речовини клопідогрелю гідросульфату форми II, з Sanofi Chimie, 45, chemin de Meteline, Boite Postale 15, 04201 Sisteron, France на Sanofi Winthrop Industrie, 45, chemin de Meteline, 04200 Sisteron, France 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	За рецептом		UA/9247/01/02

№ 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
										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 власника майстер-файлу активної фармацевтичної субстанції (ASMF) з Sanofi Chimie на Sanofi Winthrop Industrie. Адреса місцезнаходження власника майстер-файлу активної фармацевтичної субстанції (ASMF) залишається без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна діючого аналітичного методу ВЕРХ для супровідних домішок для випробування проміжного продукту основи клопідогрелю (SR25990) новим, що використовується у процесі виробництва діючої речовини клопідогрелю більш сучасним методом ВЕРХ для супровідних домішок, що забезпечує кращу селективність. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)Розширення меж специфікації домішки SR94037 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
										реагенті 4 -хлорбензолсульфоніл хлориду (PCBSC) з не більше ніж 0,1% до не більше ніж 1,5%. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Зміни параметрів специфікації проміжного продукту, що використовується у процесі виробництва діючої речовини: додавання специфікованої домішки SR94437 до специфікацій проміжного продукту основи клопідогрелю (SR25990), що використовується у процесі виробництва діючої речовини клопідогрелю. Ліміт встановлено не більше ніж 1,5 %. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Зміни параметрів специфікації проміжного продукту, що використовується у процесі виробництва діючої речовини: додавання специфікованої домішки SR94436 до специфікацій проміжного продукту основи клопідогрелю (SR25990), що використовується у процесі виробництва діючої речовини клопідогрелю. Ліміт встановлено не більше ніж 0,4 %. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Зміни процедури випробування для реактиву, що використовується у процесі виробництва діючої речовини, а саме: заміни діючого методу тонкошарової хроматографії (ТШХ) новим аналітичним методом газової хроматографії для контролю домішки SR94037 у реактиві 4-хлорбензолсульфонілхлориду (PCBSC). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Зміни допустимих меж параметру специфікації АФІ, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме: звуження межі специфікованої домішки SSR106485 у проміжному продукті основи клопідогрелю (SR25990), що використовується у процесі виробництва діючої речовини клопідогрелю, від 0,2 % до не більше 0,1 %. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Зміна допустимих меж параметру специфікації АФІ, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме: звуження межі специфікованої домішки РСR2482 у проміжному продукті основи клопідогрелю (SR25990), що використовується у процесі виробництва діючої речовини клопідогрелю, з 0,8 % до 0,3 %			
183.	ПОЛІМІК®	-	офлоксацин; орнідазолу	J01RA	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна; Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/7657/01/01
184.	ПОЛІМІК®	-	офлоксацин; орнідазолу	-	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: №8400 (10x840): по 10 таблеток у блістері, по 840 блістерів у картонній коробці; in bulk: №5400 (10x540): по 10 таблеток у блістері, по 540 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). Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна; Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/21152/01/01
185.	ПРАМІСТАР	pramiracetam	прамірацетаму сульфат	N06BX16	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10	Ф.І.Р.М.А. С.п.А.	Італія	КОСМО С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом		UA/10837/01/01

№ 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
					таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці					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, відповідального за постачання діючої речовини прамірацетаму сульфат (затверджено: «Lodichem S.r.l.» запропоновано: Lusochimica S.p.A). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений). Додавання функції de-lumping затвердженому виробнику Lusochimica S.p.A діючої речовини прамірацетаму сульфат. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме: зміна формулювання виробничого процесу (затверджено: milling;			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
186.	ПРЕГАММА	pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули тверді по 50 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	запропоновано: de-lumping). внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20767/01/02
187.	ПРЕГАММА	pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20767/01/03
188.	ПРЕГАММА	pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20767/01/04
189.	ПРЕГАММА	pregabalin	прегабалін	-	капсули тверді по 150 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 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. Термін введення змін -	-		UA/19503/01/04

№ 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
										протягом 6 місяців після затвердження.			
190.	ПРЕГАММА	pregabalin	прегабалін	-	капсули тверді по 75 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/19503/01/03
191.	ПРЕГАММА	pregabalin	прегабалін	-	капсули тверді по 50 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/19503/01/02
192.	ПРЕГАММА	pregabalin	прегабалін	-	капсули тверді по 25 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/19503/01/01
193.	ПРЕГАММА	pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули тверді по 25 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери 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	за рецептом		UA/20767/01/01

№ 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
										особи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
194.	ПРЕДНІТОП®	prednicarbate	преднік арбат	D07A C18	крем, 0,25 %; по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – внесення змін у методах випробування готового лікарського засобу за п. «В'язкість», а саме заміна віскозиметра через припинення підтримки існуючого випробувального обладнання. Зміни вносяться в розділи досьє 3.2.P.5.1 and 3.2.P.5.2.	за рецептом		UA/10283/03/01
195.	ПРЕДНІТОП®	prednicarbate	преднік арбат	D07A C18	мазь 0,25 %; по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін у методах випробування готового лікарського засобу за п. «В'язкість», а саме заміна віскозиметра через припинення підтримки існуючого випробувального обладнання. Зміни вносяться в розділи досьє 3.2.P.5.1 and 3.2.P.5.2	за рецептом		UA/10283/02/01
196.	ПРЕДНІТОП®	prednicarbate	преднік арбат	D07A C18	жирна мазь, 0,25 %; по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін у методах випробування готового	за рецептом		UA/10283/01/01

№ 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 за п. «В'язкість», а саме заміна віскозиметра через припинення підтримки існуючого випробувального обладнання. Зміни вносяться в розділи досьє 3.2.P.5.1 and 3.2.P.5.2			
197.	ПРОТЕФЛАЗИД®	-	флавіон оїди у перерахунку на рутин, карбонові кислоти у перерахунку на яблучну кислоту, отриманих із трави Щучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та трави Війника наземного (Herba Calamagrostis epigeios L.)	J05AX	краплі по 10 мл, 30 мл, 50 мл у скляних флаконах, закупорених кришками для флаконів з горизонтальним і пробками-крапельницями з контролем першого відкриття або кришками для флаконів з горизонтальним і пробками-крапельницями з контролем першого відкриття та захистом від дітей; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення одиниць виміру кількості етанолу 96 %, який використовується в процесі виробництва, із зазначенням у літрах та декалітрах безводного спирту (дал.б.с.), з відповідними змінами в розділ 3.2.P.3.2. Склад на серію. Затвержено: 3.2.P.3.2. Склад на серію Виробнича рецептура: Об'єм серії: 300,0 кг готового продукту Етанол 96 % - 647,7 кг Об'єм серії: 600,0 кг готового продукту Етанол 96 % - 1295,4 кг. Запропоновано: 3.2.P.3.2. Склад на серію Виробнича рецептура: Об'єм серії: 300,0 кг готового продукту Етанол 96 % - 77,01 дал.б.с. (647,7 кг, 802,18 л) Об'єм серії: 600,0 кг готового продукту Етанол 96 % - 154,02 дал.б.с. (1295,4 кг, 1604,36 л)	за рецептом		UA/4220/01/01
198.	РАБЕЗОЛ	rabeprazole	рабепразол натрію	A02B C04	таблетки кишковорозчинні по 20 мг, по	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республ	виробництво лікарського засобу, первинне	Іспанія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/18871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці		іка	та вторинне пакування, контроль якості серії, відповідальний за випуск серії: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; додаткова дільниця з контролю серії: ЛАБОРАТОРІО ЕХЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; додаткова дільниця з контролю: Хемо Індія Формюлейшн Прайвет Лімітед, Індія; додаткова дільниця з вторинного пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія		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). Заміна виробничої дільниці виробника ХЕМО ІНДІЯ ФОРМЮЛЕЙШНЗ ПВТ. ЛТД., відповідальної за контроль. Також вноситься уточнення до написання назви виробника. 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). Заміна виробничої дільниці виробника ЛАБОРАТОРІО ЕХЕВАРНЕ, С.А., відповідальної за контроль серії. Назва виробничої дільниці залишається без змін.			
199.	РЕДІ-ТУ-ЮЗ КЛІЗМА	-	натрію дигідро фосфат , дигідрат ; динатрію фосфат додекагі драт	A06A G20	розчин ректальний, 21,4 г/9,4 г в 118 мл по 133 мл у пластиковій пляшці з наконечником анатомічної форми; по 1 пляшці у коробці з	Касен Рекордаті , С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	без рецепта		UA/10995/01/01

№ 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
					картону					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: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
200.	РИКСАТОН 10 МГ/МЛ	rituximab	ритуксимаб	L01FA01	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) у флаконі; 2 флакони в картонній коробці або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль серій: Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Лек Фармацевтична компанія д-д., Словенія; контроль серій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; виробництво in bulk: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серій: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія	Німеччина/Словенія/Австрія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 1 рік Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 17.11.2018 р. Дата подання - 26.01.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 17.11.2026 р. Дата подання – 15.02.2027 р. Рекомендовано до затвердження, відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/21079/01/01
201.	РИПРОНАТ	meldonium	мельдоній	C01EB22	капсули тверді, по 500 мг, по 15	ТОВ "УОРЛД	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	за рецептом	Не підляг	UA/16424/02/02

№ 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
					капсул в блістері; по 4 блістери в картонній коробці	МЕДИЦИН				щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІЛДРОНАТ®, капсули тверді). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		ає	
202.	РИПРОНАТ	meldonium	мельдоний	C01E B22	капсули тверді, по 250 мг, по 10 капсул в блістері; по 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІЛДРОНАТ®, капсули тверді). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16424/02/01
203.	РИПРОНАТ	meldonium	мельдоний	C01E	капсули тверді	ТОВ	Україна	УОРЛД	Туреччи	внесення змін до реєстраційних	за	Не	UA/18295/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		m	ній	B22	по 500 мг, по 15 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	«УОРЛД МЕДИЦИН»		МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	на	матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Mildronats 500 mg cietas kapsulas). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	підлягає	
204.	РОАККУТАН®	isotretinoin	ізотретиноїн	D10B A01	капсули м'які по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ЧЕПЛАФА РМ Швейц ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Геліта АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ludmila Koch. Пропонована редакція: Rudite	за рецептом		UA/2865/01/01

№ 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
										Schillinger. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
205.	РОАККУТАН®	isotretinoin	ізотретиноїн	D10B A01	капсули м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ЧЕПЛАФА РМ Швейц ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Геліта АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ludmila Koch. Пропонована редакція: Rudite Schillinger. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/2865/01/02
206.	РОЛІНОЗ	cetirizine	цетиризину дигідрохлорид	R06A E07	краплі оральні, розчин, 10 мг/мл; 20 мл розчину у флаконі з пробкою-крапельницею з кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 розділі "Фармакологічні властивості", "Показання", "Застосування у	без рецепта	підлягає	UA/17107/01/01

№ 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
										період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zyrtec®10mg/ml oral drops). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
207.	РОЛІНОЗ	cetirizine	цетиризину дигідрохлорид	R06A E07	краплі оральні, 10 мг/мл, по 20 мл у скляному флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	АВС Фармацевті С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zyrtec®10mg/ml oral drops). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/12490/02/01
208.	РОЛІНОЗ	cetirizine	цетиризину дигідрохлорид	R06A E07	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	АВС Фармацевті С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції	без рецепта	підлягає	UA/12490/01/01

№ 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
										для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zyrtec® 10 mg Filmtabletten). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
209.	РОНОЦИТ	citicoline	цитиколін (у формі цитиколіну натрію)	N06BX06	розчин оральний, 100 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування первинної (пункт 1) та вторинної (пункт 11) упаковок лікарського засобу.	За рецептом		UA/18790/01/01
210.	РОПІЛОНГ	ropivacaine	ропівакаїну гідрохлориду моногідрат	N01BB09	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл у ампулах скляних, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картоном	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2007-342 - Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2007-342 - Rev 03) для діючої речовини Ropivacaine hydrochloride monohydrate від вже затвердженого виробника	за рецептом		UA/19109/01/01

№ 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
211.	РОПІЛОНГ	ropivacaine	ропівакаїну гідрохлориду моногідрат	N01B B09	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконах скляних, по 1 флакону у пачці з картоном	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	EDMOND PHARMA S.R.L., Італія внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2007-342 - Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2007-342 - Rev 03) для діючої речовини Ropivacaine hydrochloride monohydrate від вже затвердженого виробника EDMOND PHARMA S.R.L., Італія	за рецептом		UA/19109/02/01
212.	РОПІЛОНГ	ropivacaine	ропівакаїну гідрохлориду моногідрат	N01B B09	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 10 мл у ампулах скляних, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картоном	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	за рецептом		UA/19109/01/02

№ 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
										сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2007-342 - Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2007-342 - Rev 03) для діючої речовини Ropivacaine hydrochloride monohydrate від вже затвердженого виробника EDMOND PHARMA S.R.L., Італія.			
213.	САЛЬБУТАМОЛ	salbutamol	сальбутамол (у формі сальбутамолу сульфату)	R03AC02	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картону	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/2032/01/01
214.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 25 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс Д.Д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія	Німеччина/Словенія/Іспанія	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	за рецептом		UA/3165/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										найменування ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland на Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування та адреси ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобом (зміна з нітроцелюлозномісного праймеру на праймер без нітроцелюлози на зовнішній стороні алюмінієвої фольги)			
215.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 50 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс Д.Д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія	Німеччина/Словенія/Іспанія	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 ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland на Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової	за рецептом		UA/3165/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування та адреси ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (змін з нітроцелюлозномісного праймеру на праймер без нітроцелюлози на зовнішній стороні алюмінієвої фольги)			
216.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 100 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс	Німеччина/Словенія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової	за рецептом		UA/3165/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Фармасьютика, С.А., Іспанія		допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland на Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування та адреси ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна частини матеріалу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (змінна з нітроцелюлозновмісного праймеру на праймер без нітроцелюлози на зовнішній стороні алюмінієвої фольги)			
217.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 25 мг; in bulk: по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія	Німеччина/Словенія/Іспанія	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 ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland на Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській	-		UA/10102/01/01

№ 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
										фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування та адреси ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (змін з нітроцелюлозномісного праймеру на праймер без нітроцелюлози на зовнішній стороні алюмінієвої фольги)			
218.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD 01	капсули м'які по 50 мг in bulk: по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному коробі	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава,	Німеччина/Словенія/Іспанія	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	-		UA/10102/01/02

№ 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; Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія		фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland на Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування та адреси ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
219.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 100 мг in bulk: по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 50 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія	Німеччина/Словенія/Іспанія	характеристику лікарського засобу) - Зміна частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (зміна з нітроцелюлозномісного праймеру на праймер без нітроцелюлози на зовнішній стороні алюмінієвої фольги)	-		UA/10102/01/03

№ 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
										відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування та адреси ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (змінна з нітроцелюлозномісного праймеру на праймер без нітроцелюлози на зовнішній стороні алюмінієвої фольги)			
220.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробника	Німеччина/Словенія/Іспанія	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	за рецептом		UA/3165/01/01

№ 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
								дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія		відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland на Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування та адреси ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
221.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	розчин оральний, 100 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозувальним комплектом у коробці з картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Делфарм Хюнінг С.А.С., Франція; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Франція / Іспанія/ Німеччина	(різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (змінна з нітроцелюлозномісного праймеру на праймер без нітроцелюлози на зовнішній стороні алюмінієвої фольги)	за рецептом	Не підлягає	UA/3165/03/01

№ 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
										медичного застосування до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(внесено додаткові застереження), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", додано інформацію щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
222.	СЕДАВІТ®	-	Седавіт® екстракт рідкий (Extractum sedaviti fluidum) з суміші ЛРС: валеріани коренів і плодів (Valeriana Rhizoma cum Radicibus), глоду (Crataegi fructus), звіробію трава (Hyperici herba), м'яти	N05CM	розчин оральний по 100 мл у скляному або полімерному флаконі; по 1 флакону у пачці; по 100 мл у скляній банці; по 1 банці в пачці; по 200 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 (інші зміни). Введення додаткового розміру серії 200л (2тис. упаковок, для дози 100мл), затверджено: 1647,5 л; 2000,0 л; запропоновано: 200,0 л; 1647,5 л; 2000,0 л. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ (нікотинамід), G. Amphray Laboratories, Індія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	без рецепта		UA/8992/01/01

№ 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
			перцевої листя (Menthae piperitae folium), хмелю шишки (Lupuli flos); піридоксину гідрохлорид (вітамін В6); нікотинамід (вітамін РР)							використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення нового виробника з наданням мастер-файла, (нікотинамід), затверджено: G. Amphray Laboratories, Індія запропоновано: AMSAL CHEM PRIVATE LIMITED, Індія			
223.	СЕДАВІТ®	-	Седавіт® екстракт рідкий (Extractum sedaviti fluidum) з суміші ЛРС: валеріани коренів іща з коренями (Valeriana Rhizoma cum Radicibus), глоду плоди (Crataegi fructus),	-	розчин оральний in bulk: по 100 мл у скляному або полімерному флаконі; по 48 флаконів у коробі картонному; in bulk: по 100 мл у скляній банці; по 48 банок у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 (інші зміни). Введення додаткового розміру серії 200л (2тис. упаковок, для дози 100мл), затверджено: 1647,5 л; 2000,0 л; запропоновано: 200,0 л; 1647,5 л; 2000,0 л. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ (нікотинамід), G. Amphray	-		UA/9515/01/01

№ 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
			звіробой трава (Hyperici herba), м'яти перцевої листя (Menthae piperitae folium), хмелю шишки (Lupuli flos); піридоксину гідрохлорид (вітамін В6); нікотинамід (вітамін РР)							Laboratories, Індія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення нового виробника з наданням мастер-файла, (нікотинамід), затверджено: G. Amphray Laboratories, Індія запропоновано: AMSAL CHEM PRIVATE LIMITED, Індія			
224.	СЕРТОФЕН	dexketoprofen	декскетопрофен (у формі трометамолу)	M02A A27	гель, 12,5 мг/г; по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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 (інші зміни) зміна розміру серії ГЛЗ з 165 кг до 2000 кг (33.333 туби)	за рецептом		UA/17608/02/01
225.	СИДНОФАРМ	molsidomine	молсидомін	-	таблетки по 2 мг: in bulk № 3360: по 10 таблеток у блістері; по 336 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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	-	Не підлягає	UA/13202/01/01

№ 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). Вилучення виробничої дільниці АТ "ВІТАМІНИ", Україна відповідальної за вторинне пакування та випуск серії, альтернативною дільницею за повним циклом виробництва залишається АТ "Софарма", Болгарія. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
226.	СИДНОФАРМ	molsidomine	молсидомін	C01D X12	таблетки по 2 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці АТ "ВІТАМІНИ", Україна відповідальної за вторинне пакування та випуск серії, альтернативною дільницею за повним циклом виробництва залишається АТ "Софарма", Болгарія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника АТ «ВІТАМІНИ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2305/01/01
227.	СИМБІКОРТ® ТУРБУХАЛЕ	formoterol and budesonid	будесонід мікроніз	R03A K07	порошок для інгаляцій, дозований, по	АстраЗенка АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості,	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/5433/01/01

№ 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
	P®	e	ований, формотеролу фумарату дигідрат		80 мкг/4,5 мкг/доза по 60 доз або по 120 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці			маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду.			
228.	СИМБІКОРТ® ТУРБУХАЛЕ P®	formoterol and budesonide	будесонід мікронізований, формотеролу фумарату дигідрат	R03AK07	порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза по 60 доз або по 120 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду.	за рецептом		UA/5433/01/02
229.	СИМБІКОРТ® ТУРБУХАЛЕ P®	formoterol and budesonide	будесонід мікронізований, формотеролу	R03AK07	порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза по 60 доз у	АстраЗенека АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом		UA/5433/01/03

№ 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
			фумарату дигідрат		пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці			випуск серії: АстраЗенека АБ		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду.			
230.	СИМОДА	duloxetine	дулоксетину гідрохлорид	N06AX21	капсули гастрорезистентні тверді, по 60 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру або по 4 блістери у картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: заміна виробником готового лікарського засобу поточної фольги OPA/AL/PVC, яка використовується для первинного пакування, на нову фольгу - PVC/PVDC/PVC з внесенням відповідних змін до специфікації на пакувальний матеріал. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/15445/01/02
231.	СИМОДА	duloxetine	дулоксетину гідрохлорид	N06AX21	капсули гастрорезистентні тверді, по 30 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру або по 4 блістери у картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система	за рецептом		UA/15445/01/01

№ 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
232.	СТІВАР®	regorafenib	регорафенібу моногідрат	L01EX05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 28 таблеток у флаконі; по 3 флакони у картонній упаковці	Байер АГ	Німеччина	Виробництво за повним циклом (виробництво in-bulk, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байер АГ, Німеччина; Альтернативний виробник (первинна упаковка, вторинна упаковка): Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія	Німеччина/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/13395/01/01
233.	ТАБЕКС®	Cytisinicline	цитизин	N07BA04	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ АТ «ВІТАМІНИ»,	без рецепта	підлягає	UA/2537/01/01

№ 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
										Україна, відповідальної за вторинну упаковку та випуск серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника АТ «ВІТАМІНИ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
234.	ТАБЕКС®	Cytisinicline	цитизин	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг; in bulk № 5400: по 20 таблеток у блістері; по 270 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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 альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ АТ «ВІТАМІНИ», Україна, відповідальної за вторинну упаковку та випуск серії. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/13201/01/01
235.	ТЕЛМІСАРТА Н-ТЕВА	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта	Угорщина/ Мальта	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). Заявник ТОВ «Тева Україна», Україна, надано оновлений план управління ризиками версія 1.1 Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація»,	за рецептом		UA/14020/01/01

№ 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
										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 телмісартану, відповідно до актуальної референтної інформації про важливі ризики та заходи щодо управління ними. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається			
236.	ТЕМПАЛГІН®	Metamizole sodium, combinations with psycholeptics	метамізолу натрію моногідрат, темпідон (триацетонамін-4-толуенсульфонату)	-	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1590: по 10 таблеток у блістері; по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620: по 10 таблеток у блістері; по 162 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блістері; по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення випробування у процесі виробництва, яке може мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) вилучення показників із проміжної специфікації в процесі виробництва лікарського засобу: «Кількісне визначення діючих речовин в сухому грануляті, еквівалентному 1 табл., мг» на етапі сухого грануляту - metamizole sodium monohydrate, (C13H16N3NaO4S.H2O) - triacetoneamine 4-toluensulfonate (tempidon) (C16H25NO4S) «Кількісне визначення діючих речовин в 1 табл., мг» на етапі таблетування - metamizole sodium monohydrate, (C13H16N3NaO4S.H2O) - triacetoneamine 4-toluensulfonate (tempidon) (C16H25NO4S) також відбулися зміни у формулюванні	-		UA/13243/01/01

№ 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
										вимог щодо показників «Маса однієї таблетки» та «Однорідність маси» для приведення у відповідність до вимог Ph. Eur. 2.9.5.			
237.	ТЕМПАЛГІН®	Metamizole sodium, combinations with psycholeptics	метамізолу натрію моногідрат, темпідон (триацетонамін-4-толуенсульфонату)	N02B B72	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення випробування у процесі виробництва, яке може мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) вилучення показників із проміжної специфікації в процесі виробництва лікарського засобу: «Кількісне визначення діючих речовин в сухому грануляті, еквівалентному 1 табл., мг» на етапі сухого грануляту - metamizole sodium monohydrate, (C13H16N3NaO4S.H2O) - triacetoneamine 4-toluensulfonate (tempidon) (C16H25NO4S) «Кількісне визначення діючих речовин в 1 табл., мг» на етапі таблетування - metamizole sodium monohydrate, (C13H16N3NaO4S.H2O) - triacetoneamine 4-toluensulfonate (tempidon) (C16H25NO4S) також відбулися зміни у формулюванні вимог щодо показників «Маса однієї таблетки» та «Однорідність маси» для приведення у відповідність до вимог Ph. Eur. 2.9.5.	без рецепта		UA/3553/01/01
238.	ТЕОТАРД	theophylline	теофілін	-	таблетки пролонгованої дії по 300 мг, in bulk № 2460: по 10 таблеток у блістері, по 246	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського	-	Не підлягає	UA/12938/01/01

№ 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
					блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 2580: по 10 таблеток у блістері; по 258 блістерів у поліпропіленовій коробці					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 альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ АТ «ВІТАМІНИ», Україна, відповідальної за вторинну упаковку та випуск серії. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
239.	ТЕОТАРД	theophylline	теофілін	R03DA04	таблетки пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ АТ «ВІТАМІНИ», Україна, відповідальної за вторинну упаковку та випуск серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника АТ «ВІТАМІНИ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/6494/01/01
240.	ТЕРБІНОРМ	terbinafine	тербінафін (у формі	D01BA02	таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИ	Україна	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/13367/02/01

№ 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
			гідрохлориду)		блістери; по 2 блістери в картонній коробці	Н»				фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН", Україна, надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини тербінафіну 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 2.0 додається			
241.	ТЕТАНУС ГАММА	tetanus immunoglobulin	муноглобулін протиправцевий людини	J06BB02	розчин для ін'єкцій, 250 МО/1 мл; по 1 мл (250 МО) у попередньо наповненому шприці з голкою для введення; по 1 шприцу в картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці КЕДРІОН С.П.А. (лок. БОЛОГНАНА), Італія, як дільниці,	за рецептом		UA/19360/01/01

№ 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
										відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу за показником «Пірогени». Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці ЧАРЛЬЗ РІВЕР ЛАБОРАТОРІЗ ФРАНЦІЯ – ЧРЛФ, Франція, як дільниці, відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу за показником «Пірогени», у зв'язку із заміною показника «Пірогени». Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці ЕУРОФІНС БІОЛАБ СРЛ, Італія, як дільниці, відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу за показником «Пірогени», у зв'язку із заміною показника «Пірогени». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 «Мікробне число» з відповідним критерієм прийнятності «≤ 5 CFU/ml» для зразка 2А проміжного контролю процесу виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання випробування «Мікробне число» з відповідним критерієм прийнятності «≤ 5 CFU/ml» для зразка 2D проміжного контролю процесу виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання випробування «Мікробне число» з відповідним критерієм прийнятності «≤ 5 CFU/ml» для зразка 2Е проміжного контролю процесу виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання випробування «Бактеріальні ендотоксини» з відповідним критерієм прийнятності «$< 0,125$ EU/ml 5mg prot./ml» для зразка 2В проміжного контролю процесу виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 «Бактеріальні ендотоксини» з відповідним критерієм прийнятності «<0,125 EU/ml 5mg prot./ml» для зразка 2E проміжного контролю процесу виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Заміна показника «Пірогени» у специфікації на готовий лікарський засіб ТЕТАНУС ГАММА показником «Бактеріальні ендотоксини» з відповідним критерієм прийнятності «<5 EU/ml».			
242.	ТЕТАНУС ГАММА	tetanus immunoglobulin	муноглобулін протиправцевий людини	J06BB02	розчин для ін'єкцій, 500 МО/2 мл; по 2 мл (500 МО) у попередньо наповненому шприці з голкою для введення; по 1 шприцу в картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці КЕДРІОН С.П.А. (лок. БОЛОГНАНА), Італія, як дільниці, відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу за показником «Пірогени». Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або	за рецептом		UA/19360/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці ЧАРЛЬЗ РІВЕР ЛАБОРАТОРІЗ ФРАНЦІЯ – ЧРЛФ, Франція, як дільниці, відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу за показником «Пірогени», у зв'язку із заміною показника «Пірогени». Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці ЕУРОФІНС БІОЛАБ СРЛ, Італія, як дільниці, відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу за показником «Пірогени», у зв'язку із заміною показника «Пірогени». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання випробування «Мікробне число» з відповідним критерієм прийнятності «≤5 CFU/ml» для зразка 2А проміжного контролю процесу виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання випробування «Мікробне число» з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідним критерієм прийнятності «≤ 5 CFU/ml» для зразка 2D проміжного контролю процесу виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання випробування «Мікробне число» з відповідним критерієм прийнятності «≤ 5 CFU/ml» для зразка 2E проміжного контролю процесу виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання випробування «Бактеріальні ендотоксини» з відповідним критерієм прийнятності «$< 0,125$ EU/ml 5mg prot./ml» для зразка 2B проміжного контролю процесу виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання випробування «Бактеріальні ендотоксини» з відповідним критерієм прийнятності «$< 0,125$ EU/ml 5mg prot./ml» для зразка 2E проміжного контролю процесу виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Заміна показника «Пірогени» у специфікації на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										готовий лікарський засіб ТЕТАНУС ГАММА показником «Бактеріальні ендотоксини» з відповідним критерієм прийнятності «<5 EU/ml».			
243.	ТИГАЛАНТ	ticagrelor	тикагрелор	B01A C24	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері, 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; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околі інхрано), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє інаналітико (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії готового лікарського засобу по 90 мг у 2,4 рази порівняно з початково затвердженим розміром серії (1 005 000 таблеток) та, як наслідок, вилучення розміру серії по 1 005 000 таблеток. Затверджено: 3.2.Р.3.2. Склад на серію 100 500 таблеток 1 005 000 таблеток Запропоновано: 3.2.Р.3.2. Склад на серію 100 500 таблеток 2 400 000 таблеток	За рецептом		UA/20338/01/01
244.	ТРИЗИПІН	meldonium	3-(2,2,2-триметилгідрокси)	C01E B22	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	Не підлягає	UA/9897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ній) пропіонату дигідрат		ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону			випробування, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії АТ "Галичфарм", Україна		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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ - АТ «Галичфарм», Україна, яка здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу для цієї виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										введення додаткової ділянки виробництва ГЛЗ - АТ «Галичфарм», Україна, яка здійснює контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткової виробничої ділянки та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу для цієї виробничої ділянки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначних змін у процесі виробництва ГЛЗ на виробничій ділянці АТ «Галичфарм», Україна, зокрема: - на Операції ТП2.1. Приготування розчину - температура води для ін'єкцій; - на Операції ТП2.2. Стерилізуюча фільтрація розчину - тиск стисненого азоту; - на Стадії ТП5. Перевірка ампул на механічні включення і герметичність - послідовність перевірки ампул. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (адреса: Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33), відповідальної за випуск серії для готового лікарського засобу. У зв'язку з вилученням однієї з виробничих дільниць вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для цієї виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, для виробничої дільниці ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
245.	ТРИМЕТАЗИДИН-АСТРАФАРМ	trimetazidine	триметазидин дигідролорид	C01EB15	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці з картону	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-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	за рецептом	Не підлягає	UA/7855/01/01

№ 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. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
246.	ТРИОФОРТЕ®	Acetylsalicylic acid, combinations excls. psycholeptics	кислота ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн	N02BA51	капсули, по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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). Оновлено розділ 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб та актуалізовано специфікації на первинне пакування плівку полівінілхлоридну та фольгу алюмінієву. Змін якісного та кількісного складу не відбулось. Зміни вносяться з метою уніфікації документації для контролю первинного пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Зміна розділу "Упаковка" в МКЯ	без рецепта		UA/2317/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ЛЗ. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ - УПАКОВКА. По 6 капсул поміщають у блістер з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони (ФТЛД). 1 або 2 блістери, разом з інструкцією для медичного застосування препарату, поміщають у пачку з картону для споживчої тари. Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ - УПАКОВКА - По 6 капсул поміщають у блістер з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої. 1 або 2 блістери, разом з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, поміщають у пачку з картону.			
247.	УБІСТЕЗИН ФОРТЕ	Articaine, combinations	артикаїн у гідрохлорид, епінефрин у гідрохлорид	N01B B58	розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці	Пієррел С.п.А.	Італія	Пієррел С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Заміна дільниці Солвентум Джермані ГмбХ, Німеччина, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів на Пієррел С.п.А., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва	за рецептом	Не підлягає	UA/10196/01/02

№ 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
										для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування). Заміни дільниці для вторинного пакування Солвентум Джермані ГмбХ, Німеччина на Пієррел С.п.А., Страда Статале Аппіа 7 біс 46/48-81043 Капуа (СЕ), Італія Pierrel S.p.A. Strada Statale Appia 7 bis 46/48-81043 Capua (CE), Italy. 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 . Заміни виробника Солвентум Джермані ГмбХ, Німеччина, що відповідає за випуск серії та контроль якості на Пієррел С.п.А., Страда Статале Аппіа 7 біс 46/48-81043 Капуа (СЕ), Італія Pierrel S.p.A. Strada Statale Appia 7 bis 46/48-81043 Capua (CE), Italy. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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)). Заміни методів (з Методу ВЕРХ на метод зворотно-фазової ВЕРХ із флуоресцентним детектуванням)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для показників Ідентичність, Кількісне визначення, Чистота епінефрину у зв'язку з трансфером виробництва на дільницю Пієррел С.п.А., Італія та оновленням відповідних тестів в МКЯ. Чистота епінефрин сульфенова кислота затверджено: на випуск $\leq 3,0 \%$ ($\leq 0,41$ мкг/мл); на термін придатності $\leq 22,0 \%$ ($\leq 2,97$ мкг/мл); Чистота епінефрин сульфенова кислота *: запропоновано: на випуск* $\leq 0,41$ мкг/мл ($\Delta \leq 3,0 \%$); на термін придатності *($\leq 2,97$ мкг/мл ($\Delta \leq 22,0 \%$); 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)) Заміни методів Ідентичність (з методу ВЕРХ, ІЧ спектрофотометрії на метод ВЕРХ з УФ - детектуванням), Кількісне визначення (з методу ВЕРХ на метод ВЕРХ з УФ – детектуванням; вилучення альтернативного методу - метод титрування), Чистота артикаїну гідрохлорид (з методу ВЕРХ на метод ВЕРХ з УФ – детектуванням) у зв'язку з трансфером виробництва на дільницю Пієррел С.п.А., Італія та оновленням відповідних тестів в МКЯ (для Чистоти артикаїнової кислоти критерії прийнятності зазначені тільки в відсотках), Чистота артикаїнова кислота: затверджено: на випуск $\leq 0,3 \%$ (≤ 100 мкг/мл); на термін придатності $\leq 0,45 \%$ (≤ 150 мкг/мл); Чистота артикаїнова кислота*: запропоновано: на випуск* $\Delta \leq 0,3 \%$; на термін придатності * $\Delta \leq 0,45$			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										%; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Заміна методу кількісного визначення натрію сульфіту у зв'язку з трансфером виробництва на дільницю Пієррел С.п.А., Італія та оновленням відповідного тесту в МКЯ. Діюча редакція: Assay of Sulfite Method Automatic titration with μ-Platinitrode (метод зворотного титрування), метод титрування розчином йоду Пропонована редакція: Sodium sulphite Assay Method: Automatic iodometric titration. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). У зв'язку зі зміною для випробування у процесі виробництва, а саме під час стерилізації картриджів, де визначення часу ковзання стопера під фіксованим навантаженням 500 г замінено оцінкою сили ковзання статичної та динамічної в ньютонах. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни у розділі "Маркування" Методів контролю якості ЛЗ: Затверджено: Текст маркування додається. Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення розділів «Зовнішній вигляд»,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Ідентичність епінефрину (кольорова реакція)», «рН», «Невидимі частки», «Тест на стерильність», «Бактеріальні ендотоксини» (зміни формулювання посилення та вилучення опису випробувань).			
248.	УРОФОСЦИН®	fosfomycin	фосфоміцину трометамол	J01XX01	гранули для орального розчину, по 3,0 г; по 8 г в пакеті-саше; по 1 пакету-саше в пачці із картону	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	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 погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин: І «Загальна інформація» ІІ «Специфікація з безпеки» - V «Заходи з мінімізації ризиків» - VI «Резюме плану управління ризиками» - VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації відповідно до відповідно до HaRP Assessment Report for fosfomycin, 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 додається.	за рецептом		UA/15454/01/01
249.	УРСОВАЛ®	Ursodeoxycholic acid	урсодеоксихолієва кислота	A05A A02, A05B	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 або 10	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру	за рецептом		UA/20824/01/01

№ 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
					блістерів у пачці з картону					серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Введення додаткового збільшеного розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 3.2.Р.3.2. Склад на серію Теоретичний об'єм серії складає 5,0 кг або 15,15 тис капсул, або 303 уп №5, або 151 уп №10. Запропоновано: Теоретичний об'єм серії складає 5,0 кг або 15,15 тис капсул, або 303 уп №5, або 151 уп №10; Теоретичний об'єм серії складає 25,0 кг або 75,757 тис. капсул, або 1515 уп. № 5, або 757 уп. № 10.			
250.	ФАРИДАМІН	Benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01A D02	спрей для ротової порожнини зі смаком м'яти 1,5 мг/мл; по 30 мл у поліетиленовом у контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону або по 30 мл, або 35 мл у поліетиленовом у контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (Повний цикл виробництва, випуск серії; Контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) -Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження	без рецепта	підлягає	UA/20395/01/01

№ 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
										виробника та адреса місця провадження його діяльності»; відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
251.	ФАРИДАМІН	Benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01A D02	спрей для ротової порожнини зі смаком лимона 1,5 мг/мл; по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону або по 30 мл, або 35 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (Повний цикл виробництва, випуск серії; Контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності»; відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/20396/01/01
252.	ФАСТЕНАЛ	ketoprofen	кетопрофену лізінов	M01A E03	порошок для орального розчину по 80	УАБ "МРА"	Литовська Республ	СПЕШЛ ПРОДАКТС ЛАЙН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом		UA/19536/01/01

№ 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
			а сіль		мг, по 30 двороздільних саше у картонній коробці		іка			відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-215-Rev 01 (затверджено: R0- CEP -2017-215-Rev 00) для вихідного матеріалу кетопрофену, що використовуються у виробництві АФІ від уже затвердженого виробника Midas Pharma GmbH /Egis Pharmaceuticals PLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-194-Rev 03 (затверджено: R0			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										- СЕР 2017-194-Rev 01) для вихідного матеріалу кетопрофену, що використовуються у виробництві АФІ від уже затвердженого виробника Dong Bang Future Tech & Life Co., Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2003-136-Rev 08 (затверджено: R1 - СЕР 2017-194-Rev 07) для вихідного матеріалу кетопрофену, що використовуються у виробництві АФІ від уже затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd.			
253.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ БЕЗ ЦУКРУ	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, кислота аскорбінова (вітамін С), феніраміну maleat	N02BE51	порошок для орального розчину; по 8 саше з порошком у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	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	без рецепта		UA/5441/01/01

№ 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
										виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2000-124-Rev 12 (затверджений: R1-СЕР 2000-124-Rev 11) для АФІ парацетамолу від уже затвердженого виробника ANQIU LU' AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China.			
254.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ	Paracetamol, combinations exl. psycholeptics	парацетамол, кислота аскорбінова, феніраміну малеат	N02B E51	порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2000-124-Rev 12 (затверджений: R1-СЕР 2000-124-Rev 11) для АФІ парацетамолу від уже затвердженого виробника ANQIU LU' AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China	без рецепта		UA/3128/01/01
255.	ФІАЛКИ ТРАВА	-	фіалки трава (Herba Violaе)	R05C A	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування	без рецепта		UA/2269/01/01

№ 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
					пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці					первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
256.	ФЛЕРТИС	edaravone	едаравон	N07X X14	розчин для інфузій, 0,3 мг/мл; по 100 мл в флаконах скляних; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF - від версії Solara/Edaravone/US/OP/002/November 2021 до версії Solara/Edaravone/OPDMF (RW)/002/November 2025 для АФІ Едаравон виробника Solara Active Pharma Sciences Limited, Індія.	за рецептом		UA/19847/02/01
257.	ФЛУКСЕН®	fluoxetine	флуоксетин, гідрохлорид	N06A B03	капсули по 20 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням переліку проблем з безпеки на підставі оновленої інформації з безпеки, та у зв'язку з оновленням формату ПУРА відповідно рекомендацій Guidance on the format of the risk management plan in the EU - in integrated format (Rev. 2.0.1)	за рецептом		UA/1084/01/01
258.	ФОРЕКОКС ТРЕК	Rifampicin, pyrazinamide, ethambutol	рифампіцин, піразинамід, етамбут	J04A M06	таблетки, вкриті оболонкою; по 6 таблеток у стріпі, по 10 стріпів у	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,	за рецептом	Не підлягає	UA/7796/01/01

№ 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
		I and isoniazid	олу гідрохлорид, ізоніазид		картонний коробці; по 28 таблеток у блістері, по 24 блістери у картонній коробці					тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0005) рекомендована до затвердження Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
259.	ФРІВЕЙ® КОМБІ НЕБУЛА	Fenoterol and ipratropium bromide	іпратропію бромід, фенотеролу гідробромід	R03A L01	розчин для інгаляцій; по 4 мл в небулі; по 10 або 20 небул у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF на діючу речовину Фенотеролу гідробромід від затвердженого виробника Lusochimica SpA, Італія (затверджено: DMF Version 01 October 2022, запропоновано: DMF Version 02/ July 2024)	За рецептом		UA/18875/01/01
260.	ХАДЛІМА	adalimumab	адалімумаб	L04AB 04	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл у попередньо наповненому одноразовому шприці зі скла типу I з голкою з нержавіючої сталі,	САМСУНГ БІОЕПІС КО., ЛТД.	Республіка Корея	виробництво ГЛЗ у попередньо наповненому одноразовому шприці зі скла типу I з голкою з нержавіючої сталі, ковпачком голки з жорсткою оболонкою та гумовим	Бельгія/Сполучені Штати Америки (США)/Ірландія / Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує	за рецептом	Не підлягає	UA/20533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ковпачком голки з жорсткою оболонкою та гумовим ущільнювачем; по 2 попередньо наповнених одноразових шприци з захисними корпусами, упорами для пальця та штоками поршня в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці або по 2 попередньо наповнені одноразові ручки, що містять попередньо наповнені одноразові шприци, в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці			ущільнювачем; контроль якості при випуску серії за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Каталент Бельжіум, Бельгія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показника «Стерильність»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками: Єврофінс Ланкастер Лабораторіс, Інк, Сполучені Штати Америки (США); контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»: ППД Девелопмент Айєленд Лімітед, Ірландія; контроль якості		надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (HUMIRA 40 mg/0.8 mL prefilled syringe)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								при вивченні стабільності за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Чарльз Рівер Лабораторіз Айсленд Лімітед, Ірландія; вторинне пакування: Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія; випуск серії: Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди					
261.	ХМЕЛЮ ШИШОК ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	-	шишок хмелю екстракт рідкий (Flos Lupuli)	-	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна в методах випробування безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін у реєстраційне досьє ХМЕЛЮ ШИШОК ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція), у Розділ 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, пов'язане з: - вилученням назви виробника бочок полімерних, який вже не використовується для фасування АФІ ХМЕЛЮ ШИШОК ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція), а саме виробника «Завод тарних изделий», Росія; - вилученням з розділу «Упаковка» МКЯ	-		UA/12525/01/01

№ 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
										фіксованого значення маси субстанції у бочці з метою уникнення відхилень спричинених варіативністю використання бочок полімерних різного номіналу. - актуалізацією специфікації та методів контролю бочок полімерних з кришками, а саме: - додано показники "Ідентифікація", "Мікробіологічна чистота" та «Матеріал бочки та кришки»; - показнику "Номінальна місткість" актуалізовано розміри бочок полімерних; - внесено зміни у показник "Зовнішній вигляд" - вилучено інформацію про наявність на зовнішній поверхні дна бочки товарного знаку виробника, додано інформацію про кришки; - вилучено показник "Стійкість до дії водно-мільних розчинів"; У показнику «Номінальна місткість» актуалізовано розміри бочок полімерних з кришками. Матеріал бочок полімерних з кришками залишається незмінним - поліетилен низького тиску (HDPE).			
262.	ХОЛЕДІУС	-	Chelidonium majus (Chelidonium) D3, Silybum marianum (Carduus marianus) D3, Berberis vulgaris (Berberis) D3, Podophyllum peltatum	-	розчин оральний по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також внесення коректорських правок по тексту МКЯ ЛЗ.	без рецепта		UA/9107/01/01

№ 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
			(Podophyllum) D6										
263.	ХОРИОМОН	Chorionic gonadotrophin	хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ)	G03GA01	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 5000 МО/мл; по 1 скляному флакону з порошком у комплекті з розчинником (натрію хлорид 0,9 %) по 1 мл в ампулі у картонній коробці	ІБСА Інститут Біохімік СА	Швейцарія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія srl, Італія; виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а також додано текст маркування первинної упаковки лікарського засобу для флакона та для ампули. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19396/01/01
264.	ЦЕФЕПІМ	cefepime	цефепім у гідрохлорид	J01DE01	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг, по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) розділення методик «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць» з заміною останнього з прямого методу на розрахунково-ваговий метод. В методику «Кількісне визначення» внесено незначні зміни у відповідності до монографії «Цефепім для ін'єкцій» Фарм. США	за рецептом		UA/16854/01/01
265.	ЦЕФЕПІМ	cefepime	цефепім у гідрохлорид	J01DE01	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 або по 5 або по	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	за рецептом		UA/16854/01/02

№ 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 флаконів з порошком у картонній коробці					випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) розділення методик «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць» з заміною останнього з прямого методу на розрахунково-ваговий метод. В методику «Кількісне визначення» внесено незначні зміни у відповідності до монографії «Цефепім для ін'єкцій» Фарм. США			
266.	ЦЕФЕПІМ	seferime	цефепім у гідрохлорид	-	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг; in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) розділення методик «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць» з заміною останнього з прямого методу на розрахунково-ваговий метод. В методику «Кількісне визначення» внесено незначні зміни у відповідності до монографії «Цефепім для ін'єкцій» Фарм. США	-		UA/16853/01/01
267.	ЦЕФЕПІМ	seferime	цефепім у гідрохлорид	-	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг; in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) розділення методик «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць» з заміною останнього з прямого методу на розрахунково-ваговий метод. В методику «Кількісне визначення» внесено незначні зміни у відповідності до	-		UA/16853/01/02

№ 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
										монографії «Цефепім для ін'єкцій» Фарм. США			
268.	ЦИМЕВЕН®	ganciclovir	ганцикловір (у вигляді ганцикловіру натрієвої солі)	J05AB06	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія; Валдефарм, Франція; Вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування: Престідж Промоушен Феркауфсфьордерунг та Вербесервісе ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Престідж Промоушен Феркауфсфьордерунг та Вербесервісе ГмбХ, Німеччина	Італія/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkell. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/10598/01/01
269.	ЮНІДОКС СОЛЮТАБ®	doxycycline	доксидоклін у формі доксицикліну моногідрату	J01AA02	таблетки, що диспергуються, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: первинне пакування, вторинне пакування, виробництво нерозфасованої	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення	за рецептом	Не підлягає	UA/4694/01/01

№ 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
								продукції, випуск серії, контроль якості (фізико-хімічний тест): Драгенофарм Апотекар Пушль ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості-Мікробіологічний тест: Лабор ЛС СЕ & Ко КГ, Німеччина		несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін у виробничий процес ГЛЗ, зокрема: видалення частоти відбору проб для показника "Крихкість". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін у виробничий процес ГЛЗ, зокрема: видалення частоти відбору проб для показника "Розпадання". 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 додаткової дільниці, що відповідає за первинне пакування ГЛЗ - Драгенофарм Апотекар Пушль ГмбХ, Німеччина. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковок лікарського засобу. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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, для нестерильних лікарських засобів) - введення виробника, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту - Драгенофарм Апотекар Пушль ГмбХ, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковок лікарського засобу. 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 дільниці, що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ - Драгенофарм Апотекар Пушль ГмбХ, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковок лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці Лабор ЛС СЕ & Со КГ, Німеччина для проведення випробування на мікробіологічну чистоту. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна імпортера/зміни, що стосуються			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії введення дільниці, що відповідає за випуск серії ГЛЗ, включаючи контроль якості (фізико-хімічний тест) - Драгенофарм Апотекар Пушль ГмбХ, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковок лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін у виробничий процес ГЛЗ, зокрема: вилучення параметру "Розміри. Вимірювання". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін у виробничий процес ГЛЗ, зокрема: вилучення параметру "Дрібність дисперсії". Зазначений показник контролюється при випуску та на термін придатності ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін у виробничий процес ГЛЗ, зокрема: видалення частоти відбору проб для показника "Маса таблетки". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін у виробничий процес ГЛЗ, зокрема: видалення частоти відбору проб для показника "Розмір таблетки". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін у виробничий процес ГЛЗ, зокрема: видалення частоти відбору проб для показника "Твердість". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін у виробничий процес ГЛЗ, зокрема: розширення критеріїв прийнятності за показником "Маса таблетки" з "247 - 253 мг" до "244 - 256 мг". (Критерії прийнятності зазначені як для специфікації готового продукту). Зміни І 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
										Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: видалення параметру "Розмір: товщина та діаметр". Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці, що відповідає за повний цикл виробництва - Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням одного з виробників та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковок лікарського засобу.			

* 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

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 19 червня 2026 року № 841

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ОКСИТОЦИН	порошок (субстанція) у поліетиленових контейнерах	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	АТ "Гріндекс"	Латвія	засідання НТР № 22 від 04.06.2026	Відмовити у затвердженні - перереєстрація. Сертифікат аналізу від затвердженого виробника не відповідає затвердженій специфікації АФІ ОКСИТОЦИН за показниками: ідентифікація та супровідні домішки

Начальник
Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЦЕНКО