

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	3-МЕТИЛБУТИРОВА КИСЛОТА	рідина (субстанція) у бочках для використання при виробництві нестерильних лікарських форм	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	ОКСЕА ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва	-		UA/9151/01/01
2.	АБИКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг, по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методі ТШХ для контролю показника «Ідентифікація», а саме: уточнено приготування розчинів та внесено редакційні правки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни у методі ВЕРХ для контролю показника «Кількісне визначення», а саме: уточнено приготування стандартних розчинів та внесено редакційні правки.	за рецептом		UA/11903/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АБИКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пацці з картону	Абрил Формулейшнз Pvt. Ltd.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методі ТШХ для контролю показника «Ідентифікація», а саме: уточнено приготування розчинів та внесено редакційні правки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни у методі ВЕРХ для контролю показника «Кількісне визначення», а саме: уточнено приготування стандартних розчинів та внесено редакційні правки.	за рецептом		UA/11903/01/01
4.	АБІЗОЛ	розчин оральний 1 мг/мл, по 150 мл розчину у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком та шприцом-дозатором у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Розділ «Об'єм наповнення» в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до оновлених матеріалів виробника, а саме: деталізовано критерії прийнятності за даним тестом	за рецептом		UA/16417/02/01
5.	АБІРАТЕРОН-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг по 10 таблеток у блістері по 12 блістерів в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Ремедіка Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Запропоновано: АБІРТРОН (ABIRTRONE). Запропоновано: АБІРАТЕРОН-ВІСТА (ABIRATERONE-VISTA). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19467/01/01
6.	АБІРАТЕРОН-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Ремедіка Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Запропоновано: АБІРТРОН (ABIRTRONE). Запропоновано: АБІРАТЕРОН-ВІСТА (ABIRATERONE-VISTA). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19467/01/02
7.	АБРІЛАДА	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 2 попередньо наповнені одноразові ручки, що містять	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія; виробництво попередньо	Бельгія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 918 від 03.06.2025 в процесі реєстрації у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні". Редакція в наказі -	За рецептом		UA/20857/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповнені шприци, разом з 2 спиртовими серветками або по 6 попередньо наповнених одноразових ручок, що містять попередньо наповнені шприци, разом з 6 спиртовими серветками у картонній коробці			наповненого шприца: Каталент Індіана, ЛЛС, США; тестування при випуску, тестування стабільності шприца: Пфайзер Ірландія Фармасьютікал з, Ірландія; складання попередньо наповненої ручки, маркування, вторинне пакування, тестування при випуску та стабільності: СХЛ Фарма ЛЛС, США; тестування при випуску: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія		попередньо наповнена ручка, що містить шприц; по 2 попередньо наповнені ручки разом з 2 спиртовими серветками або по 6 попередньо наповнених ручок разом з 6 спиртовими серветками у картонній коробці. Вірна редакція - по 2 попередньо наповнені одноразові ручки, що містять попередньо наповнені шприци, разом з 2 спиртовими серветками або по 6 попередньо наповнених одноразових ручок, що містять попередньо наповнені шприци, разом з 6 спиртовими серветками у картонній коробці			
8.	АДВАНТАН®	крем 0,1 %; по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 3, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/0784/01/01
9.	АКВАМАКС	краплі назальні 0,65 %, по 20 мл у флаконі з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 11, 15, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/12832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна					
10.	АКІСТАН	краплі очні, 50 мкг/мл по 2,5 мл в поліетиленовому флаконі з поліетиленовою крапельницею і поліпропіленовою кришкою; по 1 або по 3, або по 6 флаконів в картонній коробці	Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ	Австрія	виробництво, пакування, контроль серії: Брушеттіні С.Р.Л., Італія; стерилізація первинної упаковки: Стерідженікс Італія С.П.А., Італія; випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-368 - Rev 02 для АФІ латанопросту від нового виробника Newchem S.P.A., Italy.	за рецептом		UA/16952/01/01
11.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви компанії заявника з ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» на ТОВ «ФЗ «СТАДА». Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Власник реєстраційного посвідчення". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника готового лікарського засобу з ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» на ТОВ «ФЗ «СТАДА». Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в	за рецептом	Не підлягає	UA/3220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни 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, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 11, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
12.	АЛОРА®	сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у методі ГХ для контролю показника "Кількісне визначення. Етанол", а саме деталізовано приготування випробовуваного розчину.	без рецепта		UA/5140/01/01
13.	АЛЬБЕНДАЗОЛ-ФАРМЕКС	таблетки по 400 мг, по 1 таблетці в блістері; по 1 або 3 блістери в паці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, в розділі «Специфікація» за показником «Кількісне визначення», а саме вміст альденбазолу в препараті в процесі зберігання. Зазначене виправлення відповідає	за рецептом		UA/18312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах.			
14.	АНАСТРОЗОЛ ДЖЕНЕФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Дженефарм С.А.	Греція	Дженефарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19662/01/01
15.	АРГЕДИН БОСНАЛЕК®	крем 1 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) приведення специфікації вхідного контролю діючої речовини до чинної монографії USP, а саме: доповнення новими показниками якості, а саме: сульфаванідин та сульфаніламід вводяться як визначені домішки (органічні) з вимогами до якості: максимум 0,10%. Аналітична процедура виробника готового лікарського засобу гармонізована з монографією USP. Надані зміни не впливають на якість діючої речовини. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - оновлення ASMF виробника HIGH-TECH INGREDIENTS SOLUTIONS, S.L., Іспанія для діючої речовини сульфадіазин срібла з попередньої версії ASMF від грудня 2018 року до нової версії ASMF від травня 2021 року.	за рецептом		UA/4768/01/01
16.	АРГЕТТ СПРЕЙ	спрей на шкірний, розчин 4 %; по 12,5 г або 25 г у флаконі з дозуючим пристроєм та	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Фарбіл Вальтроп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 3,16, 17) упаковок лікарського	без рецепта		UA/12446/01/01

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
19.	АТОРВАСТАТ ІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу та виправлення технічних помилок у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,	За рецептом	Не підлягає	UA/16377/01/02

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

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
22.	АТРОГРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Плавікс, таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/6567/01/01
23.	АФФИДА МАКС 3 АРГІНІНОМ	гранули для орального розчину, 400 мг; по 10 або 20, або 30, або 40 саше у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	ТОЛЛ МАНУФАКТУРІ НГ СЕРВІСІС, С.Л., Іспанія; ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія	Іспанія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта		UA/18597/01/01
24.	АЦИКЛОВІР-АУРОБІНДО	таблетки по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Формулейшин, Юніт-ХВ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: АКЛОГЕРП (ACLONERP). ЗАПРОПОНОВАНО: АЦИКЛОВІР-АУРОБІНДО (ACICLOVIR-AUROBINDO). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового виду упаковки по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці для дозування по 200 мг. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/20420/01/02
25.	АЦИКЛОВІР-АУРОБІНДО	таблетки по 200 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 або	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Формулейшин,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви	за рецептом	Не підлягає	UA/20420/01/01сo лед

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 блістери у картонній коробці			Юніт-XV		лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: АКЛОГЕРП (ACLONERP). ЗАПРОПОНОВАНО: АЦИКЛОВІР-АУРОБІНДО (ACICLOVIR-AUROBINDO). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового виду упаковки по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці для дозування по 200 мг. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу.			
26.	БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я	розчин нашкірний, 100 мг/мл, по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону укупореному насадкою та кришкою у коробці з картону; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру укупореному насадкою та кришкою у коробці з картону; по 1000 мл у флаконі укупореному пробкою-крапельницею та кришкою	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уточнено інформацію, яка відповідає інструкції для медичного застосування лікарського засобу; - внесено незначні редакційні правки в текст маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/15025/01/01
27.	БРОНХОРИЛ®	сіроп; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком в картонній коробці	Дженом Біотек Pvt. Ltd.	Індія	Дженом Біотек Pvt. Ltd.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом		UA/7422/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
28.	БУДЕНОФАЛЬК	тверді капсули з кишковорозчинним і гранулами по 3 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль/випробування серій (хімічні/фізичні та мікробіологічні (не стерильні): Приватний науково-дослідний інститут Хелпелер 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) (вилучення постачальника) Оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення посилення на постачальників первинної упаковки. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації PVC/PVDC параметром: «Ідентифікація ПВДХ методом ІЧ-спектроскопії» (PVC, IR spectroscopy: corresponds to reference spectrum). Випробування додається на заміну ідентифікації ПВДХ методом мокрого хімічного випробування та виконується згідно з Ph. Eur. 2.2.24 (метод ATR). Межу встановлюють так, щоб вона відповідала еталонному спектру. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації безпосереднього пакування (алюмінієва фольга) готової продукції новим показником «Ідентифікація внутрішньої сторони за допомогою ІЧ-спектроскопії» (Identity, inner side: IR spectroscopy: corresponds to reference spectrum) з відповідним методом випробування, згідно до вимог р. Eur. 2.2.24. Межа встановлюється відповідно до референтного спектра. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом	за рецептом		UA/6964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування) Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації для алюмінієвої фольги показником «Grammage (physical inspection)» з відповідним методом випробування. Обмеження встановлено на рівні 55,8 -68,2 г/м². Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Ширина рулону для плівки ПВХ/ПВДХ» зі специфікації для плівки ПВХ/ПВДХ. Цей параметр видаляється, оскільки розглядаються різні розміри, які не впливають на якість самої плівки, а є необхідними лише з технологічних міркувань. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації PVC/PVDC: видалення параметру «Ідентифікація ПВДХ методом мокрого хімічного випробування. Ідентифікація ПВДХ перевіряється за допомогою ІЧ-спектроскопії. Тому ідентифікацію за допомогою мокрого хімічного аналізу можна видалити. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Ідентифікація алюмінію мокрим хімічним методом» зі специфікації для алюмінієвої фольги (ідентифікація алюмінію контролюється опосередковано за допомогою введення параметра grammage, оскільки цей параметр є специфічним для фольги разом із зазначеним зовнішнім виглядом). Зміни І типу -</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника))</p> <p>Оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Товщина фольги» зі специфікації для алюмінієвої фольги (перевіряється за допомогою запровадженого тесту "Grammage", який є простішим і менш схильним до помилок).</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника))</p> <p>(Б.ІІ.г.2. (в) ІА)</p> <p>Оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Ширина рулону» зі специфікації для алюмінієвої фольги, оскільки розглядаються різні розміри, які не впливають на якість самої фольги, а є необхідними лише з технологічних міркувань. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника))</p> <p>Оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення параметрів друку (включаючи якість друку, чистоту, тест на стійкість до плям, текст, довжину та ширину однієї смуги, випуск замовником) зі специфікації для алюмінієвої фольги.</p>			
29.	ВАЛМІСАР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	<p>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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/16186/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
30.	ВАЛМІСАР 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16186/01/04
31.	ВАЛМІСАР 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16186/01/01
32.	ВАЛМІСАР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/16186/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
33.	ВАЛМІСАР А 160/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19273/01/03
34.	ВАЛМІСАР А 160/5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19273/01/02
35.	ВАЛМІСАР А	таблетки, вкриті	Маклеодс	Індія	Маклеодс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/19273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	80/5	плівковою оболонкою, по 80 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Фармасьютикалс Лімітед		Фармасьютикалс Лімітед		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 у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
36.	ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ	розчин для ін'єкцій по 0,25 мг; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Вилучення показника "Екстраговані важкі метали" зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень) для приведення у відповідність з оновленою Європейською Фармакопеєю "3.2.9. Rubber Closures for Containers for Aqueous Parenteral Preparations...". Також вносяться редакторські правки в розділ 3.2.P.7 для приведення у відповідність з оновленою Європейською фармакопеєю. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Вилучення показника "Загальна зола" зі специфікацій готового продукту для первинної	за рецептом		UA/20617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія		упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень) для приведення у відповідність з оновленою Європейською Фармакопеєю "3.2.9. Rubber Closures for Containers for Aqueous Parenteral Preparations..."			
37.	ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ	розчин для ін'єкцій по 0,5 мг; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Вилучення показника "Екстраговані важкі метали" зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень) для приведення у відповідність з оновленою Європейською Фармакопеєю "3.2.9. Rubber Closures for Containers for Aqueous Parenteral Preparations...". Також вносяться редакторські правки в розділ 3.2.P.7 для приведення у відповідність з оновленою Європейською фармакопеєю. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Вилучення показника "Загальна зола" зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень) для приведення у відповідність з оновленою Європейською Фармакопеєю "3.2.9. Rubber Closures for Containers for Aqueous Parenteral Preparations...".	за рецептом		UA/20617/01/02
38.	ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ	розчин для ін'єкцій по 1 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл).	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у	за рецептом		UA/20617/01/03

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

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордиск, Данія		національний фармакопеї держави ЄС) Вилучення показника "Загальна зола" зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень) для приведення у відповідність з оновленою Європейською Фармакопеєю "3.2.9. Rubber Closures for Containers for Aqueous Parenteral Preparations...".			
41.	ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) включено показник «Бактеріальні ендотоксини» з критерієм прийнятності «менше 8,3 МО/мг» для вхідного контролю на діючу речовину Вінпоцетин, відповідно до вимог загальної статті «Субстанції для фармацевтичного застосування» Державної Фармакопеї України до розділу. Нормування розроблено відповідно до вимог ДФУ, 5.1.10. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Аномальна токсичність» для вхідного контролю на діючу речовину Вінпоцетин, відповідно до ЄФ, 2.6.9. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) для вхідного контролю на діючу речовину Вінпоцетин показник «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4.	за рецептом		UA/2576/01/01
42.	ГЕМАФЕР-С	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТИС ФАРМАСЬЮТІК АЛ ЛАБОРАТОРІЕ С СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 8, 13. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20517/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній коробці								
43.	ГЕПАТРОМБІН	крем, 50 000 МО/100 г; по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича ділянка Шабач, Республіка Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія	Республіка Сербія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 15 (затверджено: R1-CEP 2006-059-Rev 14) для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 17 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -</p>	без рецепта		UA/3054/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-197-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2003-197-Rev 08) для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника YANTAI DONGCHENG BIOCHEMICALS CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-197-Rev 10 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника YANTAI DONGCHENG BIOCHEMICALS CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Незначна зміна у методах контролю для допоміжної речовини лунацера М за показником «Ідентифікація –IR spectrum». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації на АФІ Гепарину натрію виробника YANTAI DONGCHENG BIOCHEMICALS CO., LTD, China новим показником якості з відповідним методом випробування - Test for specified microorganisms (Absence of E. Coli) (2.6.13), відповідно до версії CEP R1- CEP 2003-197-Rev 10.			
44.	ГЕПАТРОМБІН	крем, 30 000 МО/100 г; по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії:	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для	без рецепта		UA/3054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабач, Республіка Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія		<p>АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 15 (затверджено: R1-CEP 2006-059-Rev 14) для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 17 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-197-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2003-197-Rev 08) для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника YANTAI DONGCHENG BIOCHEMICALS CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-197-Rev 10 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника YANTAI DONGCHENG BIOCHEMICALS CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Незначна зміна у методах контролю для допоміжної речовини лунацера М за показником «Ідентифікація –IR spectrum». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації на АФІ Гепарину натрію виробника YANTAI DONGCHENG BIOCHEMICALS CO., LTD, China новим показником якості з відповідним методом випробування - Test for specified microorganisms (Absence of E. Coli) (2.6.13), відповідно до версії CEP R1- CEP 2003-197-Rev 10.			
45.	ГЕРПЕВІР®	мазь 2,5 %, по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Зміна у специфікації та методах контролю на допоміжну речовину Пропіленгліколь, у зв'язку з приведенням у відповідність до діючого видання Європейської фармакопеї.	за рецептом по 15 г у тубі; без рецепта по 5 г у тубі		UA/2466/02/01
46.	ГЕРПЕВІР®	порошок для	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/2466/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 250 мг 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Зовіракс, 250мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) - у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини ацикловір відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 1.1 додається	рецептом	підлягає	
47.	ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі зі скла; по 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі зі скла; по 5 ампул у блістері; по	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна у методі ВЕРХ для контролю	За рецептом		UA/5626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		2 блістери у пацці					показника «Кількісне визначення» щодо умов придатності хроматографічної системи			
48.	ГІОСЦИНУ БУТИЛБРОМІД КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у чарунковій упаковці; по 1 або 2 чарункові упаковки в пацці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Скімова Ірина Віталіївна. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд України.	За рецептом		UA/18861/01/01
49.	ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках; по 250 мл або 500 мл у пакетах	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) незначні зміни на стадії ПМВ 10.2 щодо остаточного пакування групових упаковок пляшок разом із відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування (в ящику та без ящика), з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ.	за рецептом		UA/6284/01/01
50.	ГРАНДАЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/2,5 мг/мл; по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пацці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів	за рецептом	Не підлягає	UA/11535/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"4.5 Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.10 Передозування" та "4.9 Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.5 Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.9 Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, 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" та до короткої характеристики лікарського засобу "4.9 Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p>			
51.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг; 10 флаконів з порошком у коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак	Німеччина/Чеська Республіка	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах</p>	за рецептом		UA/6987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону			Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепа рате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерін г а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна у методах випробування АФІ, а саме- додавання альтернативного методу GC для п.«Residual solvents» на етапі вхідного контролю від виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Додавання посилання на діюче видання ЕР «Current Ph.Eur.» до розділу допоміжні речовини (3.2.P.4). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до р. 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме зміни щодо викладення інформації. Сам процес виробництва не змінився. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до р.3.2.P.3.4 який містив неправильний опис тесту «bioburden of bulk solution». Оскільки цей тест фармакопейний, опис методу був замінений на посилання на ЕР. Інформація яка стосується тільки GMP була вилучена. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника відповідального за вторинне пакування Med-X-Press GmbH. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (дільниця Онкотек), а саме вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (дільниця Медак). Інформація яка стосується тільки GMP була вилучена. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досье для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») Внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості, а саме - приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) Оновлення аналітичної методики (визначення вмісту води за методом Карла Фішера) для готового продукту, з метою приведення у відповідність до ЕР 2.5.12. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
52.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій	Медак Гезельшафт фюр клініше	Німеччина	Вторинне пакування, маркування,	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або	за рецептом		UA/6987/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або інфузій по 200 мг; 10 флаконів з порошком у коробці з картону	Шпекіальпрепарате мбХ		контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпекіальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерін г а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна у методах випробування АФІ, а саме- додавання альтернативного методу GC для п. «Residual solvents» на етапі вхідного контролю від виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Додавання посилання на діюче видання ЕР «Current Ph.Eur.» до розділу допоміжні речовини (3.2.P.4). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до р. 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме зміни щодо викладення інформації. Сам процес виробництва не змінився. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до р.3.2.P.3.4 який містив неправильний опис тесту «bioburden of bulk solution». Оскільки цей тест фармакопейний, опис методу був заміненний на посилання на ЕР. Інформація яка стосується тільки GMP була вилучена. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника відповідального за вторинне пакування Med-X-Press GmbH. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (дільниця Онкотек), а саме вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (дільниця Медак). Інформація яка стосується тільки GMP була вилучена. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») Внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості, а саме - приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) Оновлення аналітичної методики (визначення вмісту води за методом Карла Фішера) для готового продукту, з метою приведення у відповідність до ЕР 2.5.12. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
53.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна у методах випробування АФІ, а саме- додавання альтернативного методу GC для п.«Residual solvents» на етапі вхідного контролю від виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Додавання посилання на діюче видання ЕР «Current Ph.Eur.» до розділу допоміжні речовини (3.2.Р.4). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до р. 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме зміни щодо викладення інформації. Сам процес виробництва не змінився. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до р.3.2.Р.3.4 який містив неправильний опис тесту «bioburden of bulk solution». Оскільки цей тест фармакопейний, опис методу був заміненний на посилання на ЕР. Інформація яка стосується тільки GMP була вилучена. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного	за рецептом		UA/6987/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника відповідального за вторинне пакування Med-X-Press GmbH. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (дільниця Онкотек), а саме вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (дільниця Медак). Інформація яка стосується тільки GMP була вилучена. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») Внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості, а саме - приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) Оновлення аналітичної методики (визначення вмісту води за методом Карла Фішера) для готового продукту, з метою</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення у відповідність до ЕР 2.5.12. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
54.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна у методах випробування АФІ, а саме- додавання альтернативного методу GC для п.«Residual solvents» на етапі вхідного контролю від виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Додавання посилання на діюче видання ЕР «Current Ph.Eur.» до розділу допоміжні речовини (3.2.P.4). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до р. 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме зміни щодо викладення інформації. Сам процес виробництва не змінився. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до р.3.2.P.3.4 який містив неправильний опис тесту «bioburden of bulk solution». Оскільки цей тест фармакопейний, опис методу був замінений на посилання на ЕР. Інформація яка стосується тільки GMP була вилучена. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/6987/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника відповідального за вторинне пакування Med-X-Press GmbH. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (дільниця Онкотек), а саме вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (дільниця Медак). Інформація яка стосується тільки GMP була вилучена. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») Внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості, а саме - приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопей) Оновлення аналітичної методики (визначення вмісту води за методом Карла Фішера) для готового продукту, з метою приведення у відповідність до ЕР 2.5.12. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
55.	ДЕКСАМЕТАЗ ОН-4-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та у коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/20423/01/01
56.	ДЕКСАФРІ®	краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 0,4 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів з'єднаних між собою у стрічку у саше; по 4 або 6 саше (№20 або №30) у картонній коробці	ЛАБОРАТУАР ТЕА	Франція	ЕКСЕЛВІЗІОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 1) та вторинної (картонна коробка п. 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/17337/01/01
57.	ДЕНОВЕЛЬ® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - адаптація меж для PSD ethinylestradiol. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна чинної diffraction test procedure визначення particle size distribution діючої речовини ethinylestradiol на нову in-house laser diffraction test procedure. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом		UA/15836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) вилучення microscopy test procedure діючої речовини ethinylestradiol виробництва компанії Bayer AG.			
58.	ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД	капсули тверді пролонгованої дії по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво капсул твердих "in bulk", контроль серії: Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ, Німеччина; кінцеве пакування, випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини диклофенак відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/9701/04/01
59.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій 2,5%, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1, 2, 3, 4 або 20 блістерів у пачці з картону; по 3 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни у методі контролю за показником «Стерильність». Оновлення викладення тексту методики та внесення уточнення до специфікації у зв'язку із звітом про перевірку придатності методу мембранної фільтрації для випробування стерильності	за рецептом		UA/5713/01/01
60.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічна помилка в тексті маркування упаковок. Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункті «КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ», допущену при внесенні змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу (наказ від 08.07.2025 р. № 1078). Затверджений текст маркування: 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ Категорія відпуску: за рецептом. Оновлений текст маркування: 14.	без рецепта		UA/5970/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ Категорія відпуску: без рецепта. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє.			
61.	ДІАЛІПОН®	розчин для інфузій 3 %, по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP2009-004-Rev 02 (затверджено: R1-CEP2009-004-Rev 01) для діючої речовини Альфа-ліпоева кислота (Thioctic acid) від вже затвердженого виробника OLON S.P.A. Відбулась зміна назви виробничої дільниці з Labochim на Olon S.p.A., адреса залишилася незмінною. Як наслідок, відбулись зміни в специфікації / методах контролю для АФІ за показником Важкі метали (тест вилучено) в зв'язку з проведенням оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок у відповідності до ICH Q3D. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-004-Rev 03 для діючої речовини Альфа-ліпоева кислота (Thioctic acid) від вже затвердженого виробника OLON S.P.A. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для	за рецептом		UA/0794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP2009-004-Rev 04 для діючої речовини Альфа-ліпоева кислота (Thioctic acid) від вже затвердженого виробника OLON S.P.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2009-004-Rev 05 для діючої речовини Альфа-ліпоева кислота (Thioctic acid) від вже затвердженого виробника OLON S.P.A. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до Специфікації/Методів випробування для діючої речовини Альфа-ліпоева кислота (Thioctic acid), зокрема вилучення контролю за показником "Розчинність" (не є обов'язковим показником, має інформативний характер). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до Специфікації/Методів випробування для діючої речовини Альфа-ліпоева кислота (Thioctic acid), зокрема вилучення контролю за показником</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Температура плавлення». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP2009-004-Rev 06 для діючої речовини Альфа-ліпоева кислота (Thioctic acid) від вже затвердженого виробника OLON S.P.A.			
62.	ДІАЛІПОН® ТУРБО	розчин для інфузій 1,2 %, по 50 мл у флаконі зі скла; по 1 або 10 флаконів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP2009-004-Rev 02 (затверджено: R1-CEP2009-004-Rev 01) для діючої речовини Альфа-ліпоева кислота (Thioctic acid) від вже затвердженого виробника OLON S.P.A. Відбулась зміна назви виробничої ділянки з Labochim на Olon S.p.A., адреса залишилася незмінною. Як наслідок, відбулись зміни в специфікації / методах контролю для АФІ за показником Важкі метали (тест вилучено) в зв'язку з проведенням оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок у відповідності до ICH Q3D. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-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	за рецептом		UA/0794/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CER2009-004-Rev 03 для діючої речовини Альфа-ліпоева кислота (Thioctic acid) від вже затвердженого виробника OLON S.P.A. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CER2009-004-Rev 04 для діючої речовини Альфа-ліпоева кислота (Thioctic acid) від вже затвердженого виробника OLON S.P.A. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CER2009-004-Rev 05 для діючої речовини Альфа-ліпоева кислота (Thioctic acid) від вже затвердженого виробника OLON S.P.A. 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)) внесення змін до Специфікації/Методів випробування для діючої речовини Альфа-ліпоева кислота (Thioctic acid), зокрема</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення контролю за показником "Розчинність" (не є обов'язковим показником, має інформативний характер). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до Специфікації/Методів випробування для діючої речовини Альфа-ліпоева кислота (Thioctic acid), зокрема вилучення контролю за показником «Температура плавлення». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР2009-004-Rev 06 для діючої речовини Альфа-ліпоева кислота (Thioctic acid) від вже затвердженого виробника OLON S.P.A.			
63.	ДІНАР	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	АТ «ФАРМАК», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі даних стабільності: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15275/01/01
64.	ДУТРИС	капсули м'які по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 9	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії: КРКА, д.д., Ново место,	Словенія/ Іспанія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом	Не підлягає	UA/16957/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці; по 15 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці			Словенія; вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль серії: Еурофінс Аналітикал Сервісес Угорщина Кфт., Угорщина; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; контроль серії: НЕТФАРМАЛА Б КОНСАЛТІНГ СЕРВІСЕС, Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія		провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника, що відповідає за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія. Виробнича дільниця, назва та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника відповідального за контроль серії: ВЕССЛІНГ Угорщина Кфт. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.			
65.	ЕВКОЛЕК	супозиторії по 0,05 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	ТОВ "Мобіль Медікал"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	без рецепта		UA/3682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Лебединець Інна Василівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
66.	ЕВКОЛЕК	супозиторії по 0,05 г, in bulk № 1000: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику	ТОВ "Мобіль Медікал"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Лебединець Інна Василівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	-		UA/13823/01/01
67.	ЕДЕМ®	сироп, 0,5 мг/мл, по 60 мл або 100 мл у флаконі скляному з гвинтовим горлом брунатного кольору, укупореному кришкою гвинтовою	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Зміни у методі спектрофотометрії для контролю показника «Кількісне визначення» для допоміжної	без рецепта		UA/7746/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з кільцем контролю розкриття або кришкою закупорювально-нагвинчуваною з контролем першого відкриття; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною/дозуючою або дозуючим стаканом/стаканом дозуючим в пачці із картоном					речовини Жовтий захід FCF (E 110).			
68.	ЕЛЕГУС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункті 17, допущену при процедурі реєстрації (наказ від 18.07.2025 р. № 1151), а саме: діючу речовину «Дезлоратидин 5 мг (mg)» виправлено на «Дезлоратадин 5 мг (mg)». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	Без рецепта		UA/18399/02/01
69.	ЕСКЕТАМІН КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій та інфузій, 25 мг/мл по 2 мл і 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картоном з контролем першого відкриття у вигляді самоклеючого стикера на кожній частині пачки, що відкривається	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, що відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Латвія/Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єкімова Ірина Віталіївна. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд України	за рецептом		UA/18939/01/02
70.	ЕСКЕТАМІН КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій та інфузій, 5 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних	за рецептом		UA/18939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковий упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону з контролем першого відкриття у вигляді самоклеючого стикеру на кожній частині пачки, що відкривається			"Гріндекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, що відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія		про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Скімова Ірина Віталіївна. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд України			
71.	ЕСПІКОЛ БЕБІ	краплі оральні по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці разом з мірною піпеткою в індивідуальній упаковці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Некст Вейв (Індія)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - заміна виробничої дільниці, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Зміни внесено у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з заміною виробника та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо виробника (п. 11, 17 - вторинна упаковка; п. 5, 6 - первинна упаковка). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та	без рецепта	підлягає	UA/12949/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробничої дільниці Indoco Remedies Limited, India на Next Wave, India, що відповідає за контроль, випуск серії лікарського засобу. Діюча редакція: Indoco Remedies Limited/Індоко Ремедіс Лімітед (L-14, Verna Industrial Area, Verna, Goa IN-403 722/Л-14, Верна Індастріал Еріа, Верна, Гоа ІН-403 722). Пропонована редакція: Next Wave (India)/Некс Вейв (Індія) (Village Rampurghat, Tehsil Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh, 173025, India/Вілледж Рампурґхат, Техсіл Паонта Сахіб, Дістрікт Сімपुर, Хімачал Прадеш, 173025, Індія). Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з заміною виробника та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо виробника (п. 11, 17 - вторинна упаковка; п. 5, 6 - первинна упаковка). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
72.	ЕССЕНЦИАЛС® Н	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; № 5: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	пакування, маркування, контроль та випуск серії: АТ "Галичфарм", Україна; виробництво, пакування, маркування, контроль та випуск серії: ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У.	Іспанія	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - подання оновленого повного тексту МКЯ ЛЗ українською мовою, включаючи попередньо затверджені зміни та незначні редакційні правки для приведення специфікації та методів контролю якості ЛЗ у відповідність до матеріалів виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - пропонується зменшити максимальне значення допустимої межі вмісту бактеріальних ендотоксинів із 35 ОЕ/мл до 14 ОЕ/мл у специфікації на ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - пропонується вилучити із специфікації показники	за рецептом	Не підлягає	UA/8626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ідентифікації етанолу та бензилового спирту. Дані показники контролюються у розділі «Кількісне визначення». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - пропонується вилучити один із методів ідентифікації та кількісного визначення EPL та LPC методом ВЕРХ із детектуванням світлорозсіювання. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Пропонується для покращення виробничої потужності та забезпечення постачання на ринок впровадити додатковий розмір партії. Оскільки більший розмір партії (300 л) буде виготовлятися в тому ж реакторі, що й менший (250 л), обладнання та виробничі процедури залишаться незмінними. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - запропонована зміна у розділ "Лікарська форма" в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме основні фізико-хімічні властивості, до відповідності із специфікацією виробника. Відповідає редакції в затверджених МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
73.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/11732/01/01
74.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/11732/01/03
75.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення	за рецептом		UA/11732/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці					тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
76.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/11732/01/04
77.	ЄВРОФЕНАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - виправлення помилки за показником «Вода» у специфікації ГЛЗ, а саме додано символ «≤» .	за рецептом		UA/19990/01/01
78.	ЗАНІДІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 16 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Текст маркування первинної упаковки приведено у відповідність до рекомендацій щодо оформлення тексту маркування лікарського засобу (Додаток 22 Порядку).	за рецептом		UA/11126/01/02
79.	ЗАНІДІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 16 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Текст маркування первинної упаковки приведено у відповідність до рекомендацій щодо оформлення тексту маркування лікарського засобу (Додаток 22 Порядку).	за рецептом		UA/11126/01/01
80.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (редакційна правка), "Особливості застосування" (редакційна правка), "Побічні	без рецепта	підлягає	UA/6045/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції" (щодо повідомлення про побічні реакції). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
81.	ІМБРУВІКА	капсули по 140 мг; по 90 або 120 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Каталент СТС, Інк., США; або Сілаг АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія; Контроль якості: ЕБВі Інк, США; Первинне та вторинне пакування, контроль якості (випробування мікробіологічної чистоти), випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Додавання виробника Янссен-Сілаг С.п.А., Віа С. Янссен, 04100 Борго Сан Мішель, Латіна, Італія/Janssen Cilag S.p.A., Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy відповідального за вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Додавання виробника Янссен-Сілаг С.п.А., Віа С. Янссен, 04100 Борго Сан Мішель, Латіна, Італія/Janssen Cilag S.p.A., Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy відповідального за первинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника Янссен-Сілаг С.п.А., Віа С. Янссен, 04100 Борго Сан Мішель, Латіна, Італія/Janssen Cilag S.p.A., Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy відповідального за контроль якості (випробування мікробіологічної чистоти) та випуск серії лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи	за рецептом	Не підлягає	UA/14220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Додавання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-048-Rev 00 від нового постачальника Pioneer Jellice India Private Limited для допоміжної речовини желатин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
82.	ІМБРУВІКА	капсули по 140 мг; по 90 або 120 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Каталент СТС, Інк., США або Сілаг АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сілаг АГ,	США/Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: "Маркування". Додається. Запропоновано: "Маркування" Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення незначних редакційних правок по тексту: – первинна упаковка – пункт 6; – вторинна упаковка – пункти 3, 7, 16, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом		UA/14220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія; контроль якості: ЕбВі Інк, США; Первинне та вторинне пакування, контроль якості (випробування мікробіологічної чистоти), випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія		Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
83.	ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза); у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним	Санофі Пастер	Франція	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів): Санофі Пастер, Франція; виробництво нерозфасованого	Франція/ Угорщина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Зміна поточної процедури ІФА (ELISA) для визначення вмісту D-антигену з сигмоїдного методу на оптимізований метод паралельних ліній для дослідження вивільнення та стабільності моновалентних/тривалентних стадій моновалентних проміжних заготовок серотипів 1,2 та 3, а також для діючої речовини інактивованої тривалентної поліовакцини, отриманій на клітинах Vero. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) - Пропонується визначення нових критеріїв прийнятності для тесту на вивільнення вмісту D-антигену для діючої речовини інактивованої тривалентної	за рецептом	Не підлягає	UA/14266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування			<p>го продукту, контроль якості нерозфасовано го продукту, наповнення (первинне пакування) та інспектування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців);</p> <p>виробництво нерозфасовано го продукту, контроль якості нерозфасовано го продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів): Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії (для попередньо заповнених шприців та флаконів): Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; заповнення та інспектування шприців, контроль якості (стерильність) (для попередньо заповнених шприців):</p>		<p>поліовакцини, отриманій на клітинах Vero та паралельне оновлення відображення інформації щодо складу готового лікарського засобу. Додана примітка "Культивовані на клітинах Vero". Внесення редакційних правок до матеріалів реєстраційного дос'є у розділах 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.4, 3.2.S.4.3, 3.2.S.5, 3.2.S.7.2. Розділ «Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Діючі речовини». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція					
84.	ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Санофі Пастер	Франція	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів): Санофі Пастер, Франція; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування) та інспектування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - Внесення змін до розділу "Склад", а саме додатково вказується кількість допоміжних речовин з відомим ефектом. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 3 (Перелік допоміжних речовин) вторинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/14266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів): Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії (для попередньо заповнених шприців та флаконів): Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; заповнення та інспектування шприців, контроль якості (стерильність) (для попередньо заповнених шприців): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція					
85.	ІХТІОЛОВА МАЗЬ 10%	мазь 10 % по 30 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо	без рецепта		UA/8038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ Іхтіол, а саме ЗАТ "Медхім", Росія, альтернативним виробником залишається "Естерайхіше Іхтьюоль Гезельшафт Ме Бе Ха Нунмер Ка Ге", Австрія.			
86.	КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 3 мл (30 мг), або 5 мг (50 мг), або 10 мл (100 мг), або по 20 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії: Гаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; дозвіл на випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2019 р. Дата подання 30.03.2020р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 15 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.04.2029 р. Дата подання – 02.07.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/1638/01/01
87.	КАПЕЦИТАБІН АМАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ	За рецептом	Не підлягає	UA/15547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини			
88.	КАПЕЦИТАБІН АМАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці	Амакса ЛТд	Велика Британія	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	<i>За рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/15547/01/02
89.	КІНЕЙРОН	капсули тверді по 300 мг по 7 капсул у блістері; по 2 або по 3, або по 8 блістерів в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - введення додаткової упаковки з плівки двошарової Полівінілхлоридної/Полівініліденхлоридної і матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої для дозування по 75 мг, а саме: По 10 капсул у блістер з плівки двошарової полівінілхлоридної/полівініліденхлоридної і матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої. По 10 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковка для ЛЗ КІНЕЙРОН, капсули тверді по 75 мг, а саме: по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у пачці з картону, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/18908/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки для таблеток дозуванням 75 мг та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу (для таблеток дозуванням 75 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
90.	КІНЕЙРОН	капсули тверді по 75 мг по 7 капсул у блістері; по 2 або по 3, або по 8 блістерів в пачці з картону; по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - введення додаткової упаковки з плівки двошарової Полівінілхлоридної/Полівініліденхлоридної і матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої для дозування по 75 мг, а саме: По 10 капсул у блістер з плівки двошарової полівінілхлоридної/полівінілденхлоридної і матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої. По 10 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковка для ЛЗ КІНЕЙРОН, капсули тверді по 75 мг, а саме: по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у пачці з картону, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки для таблеток дозуванням 75 мг та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу (для таблеток дозуванням 75 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18908/01/01
91.	КІНЕЙРОН	капсули тверді по 150 мг по 7 капсул у блістері; по 2 або по 3, або по 8 блістерів в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - введення додаткової упаковки з плівки двошарової	за рецептом	Не підлягає	UA/18908/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Полівінілхлоридної/Полівініліденхлоридної і матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої для дозування по 75 мг, а саме: По 10 капсул у блістер з плівки двохшарової полівінілхлоридної/полівініліденхлоридної і матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої. По 10 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковка для ЛЗ КІНЕЙРОН, капсули тверді по 75 мг, а саме: по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у пачці з картону, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки для таблеток дозуванням 75 мг та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу (для таблеток дозуванням 75 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
92.	КЛАЙРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою (плацебо); № 28: 2 темно-жовті таблетки + 5 червоних таблеток + 17 світло-жовтих таблеток + 2 темно-	Байер АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	<p>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 СЕР для активної речовини естрадіолу валерату від уже затвердженого виробника Bayer AG, Німеччина. Діюча редакція - СЕР 2006-166 - Rev 03 Ре-тест період 60 місяців. Пропонована редакція - СЕР 2006-166 - Rev 04 Ре-тест період 48 місяців.</p>	за рецептом		UA/9778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		червоних таблеток + 2 білі таблетки плацебо у блістері; по 1 блістеру в картонному гаманці								
93.	КЛАРИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) внесення змін до Специфікації АФІ Кларитроміцин, зокрема: критеріїв прийнятності за показником "Залишкові розчинники" приведено у відповідність до матеріалів виробника АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до Методів випробування АФІ Кларитроміцин, зокрема: - розроблено методику випробування для визначення Диметилсульфоксиду; - розроблено методику для визначення органічних розчинників: Метанолу, Етанолу, Ацетону, 2-пропанолу, Метиленхлориду та Толуюлу з метою оптимізації та покращення параметрів. За результатами Валідації, методики доповнені термінами придатності розчинів порівняння	за рецептом		UA/0279/01/02
94.	КЛАРИСАН	розчин для ін'єкцій, 279,30 мг/мл (0,5 ммоль/мл); по 10 мл, по 15 мл, по 20 мл у скляних флаконах; по 10 флаконів в картонній коробці; по 50 мл, по 100 мл у поліпропіленових флаконах; по 10 флаконів в картонній коробці	Джیل Хелскеа АС	Норвегія	Джیل Хелскеа АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"	за рецептом	Не підлягає	UA/19528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до інформації з безпеки діючої речовини.			
95.	КЛОПІДОГРЕЛЮ БІСУЛЬФАТ	порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових, вкладених в алюмінієві пакети для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	СИНТІМЕД ЛАБС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення мастер-файла на АФІ клопідогрелю бісульфат від затвердженого виробника IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED, Індія від версії 02AP/CLO2USP/1118/08 до версії 02AP/CLO2USP/0323/12. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення майстер-файла від затвердженого виробника IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED, Індія який змінює найменування на SYNTHIMED LABS PRIVATE LIMITED, Індія на АФІ клопідогрелю бісульфат від версії 02AP/CLO2USP/0323/12 до версії 02AP/CLO2USP/0824/01. Наступні зміни внесено до майстер файла: - змінено назву та адресу власника DMF; - змінено назву виробничої ділянки (без зміни місця розташування) (з IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED на SYNTHIMED LABS PRIVATE LIMITED, Індія); - оновлено схему виробничого процесу; - додано протоколи аналізу та результати дослідження стабільності АФІ, виготовленого за оновленим виробничим процесом	-		UA/3953/01/01
96.	КОРАКСАН® 5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни в тексті маркування упаковок лікарського засобу, а саме, в п.п. 8, 17 текстів маркування вторинних упаковок лікарського засобу для обох виробників та в п. 11 змінено послідовність зазначення виробника та заявника для обох виробників. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни до тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме, вилучення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу без позначень одиниць вимірювання в системі SI. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи	за рецептом	Не підлягає	UA/3905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, у зв'язку із приведенням до сертифікату GMP, виданого Держлікслужбою України без фактичної зміни місця виробництва.</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу для виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія до розділу "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" щодо уточнення адреси виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу для зазначеного виробника. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції", "Місцезнаходження заявника" щодо звітування про підозрювані побічні реакції та щодо інформації у разі виникнення питань до заявника. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.</p>			
97.	КОРАКСАН® 5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі , Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція /Ірландія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Діти". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/3905/01/01
98.	КОРАКСАН® 7,5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд	Ірландія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни в тексті маркування упаковок лікарського засобу, а саме, в п.п. 8, 17 текстів маркування вторинних упаковок лікарського засобу для обох виробників та в п. 11 змінено послідовність зазначення виробника та заявника для обох виробників. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/3905/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни). Зміни до тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме, вилучення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу без позначень одиниць вимірювання в системі SI. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, у зв'язку із приведенням до сертифікату GMP, виданого Держлікслужбою України без фактичної зміни місця виробництва. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу для виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія до розділу "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" щодо уточнення адреси виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу для зазначеного виробника. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції", "Місцезнаходження заявника" щодо звітування про підозрювані побічні реакції та щодо інформації у разі виникнення питань до заявника. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження			
99.	КОРАКСАН® 7,5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція /Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Діти". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3905/01/02
100.	КОРИНФАР® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 10	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст	за рецептом		UA/9815/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; по 50 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці					маркування первинної (3, 4, 5, 6) та вторинної (п. 11, 12, 16, 17) упаковки лікарського засобу, вилучено титульну сторінку до тексту маркування та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
101.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 11, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/0482/01/01
102.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 11, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/0482/01/02
103.	КСЕНПОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для	Санофі Б.В.	Нідерланди	виробництво кінцевого продукту (наповнення,	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/20390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій, по 20 мг; № 1: по 20 мг порошку для приготування концентрату для розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			ліофілізація), пакування, маркування, контроль та випуск серії, аналітичні випробування проміжного та готового ЛЗ, випробування стабільності, зберігання: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія		лікарського засобу, а саме: додавання інформації щодо місцезнаходження заявника (пункт 11) та додавання номера реєстраційного посвідчення (пункт 12). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
104.	КСТАНДІ	капсули по 40 мг; по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4 картонних футляри у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; первинне пакування: АндерсонБреко н Інк., США; вторинне пакування, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в п. 3. "Перелік допоміжних речовин" тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (картонний футляр), допущену при процедурі перереєстрація (Наказ МОЗ № 1394 від 15.06.2020 р.), а саме: додано фразу "Для докладної інформації див. інструкцію для медичного застосування". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом		UA/14503/01/01
105.	ЛАМАЛ®	таблетки по 200 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (памотриджину) згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	Не підлягає	UA/9679/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ламікатал).			
106.	ЛАМАЛ®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (памотриджину) згідно з рекомендаціями PRAC. 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 до розділу "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ламікатал).	за рецептом	Не підлягає	UA/9679/01/02
107.	ЛАМАЛ®	таблетки по 100 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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	за рецептом	Не підлягає	UA/9679/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ламотриджину) згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ламікатал).			
108.	ЛАМАЛ®	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ламотриджину) згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої	за рецептом	Не підлягає	UA/9679/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ламікатал).			
109.	ЛЕБЕЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації) та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Tavanic 500 mg film-coated tablets. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/10958/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
110.	ЛЕВОААР В/В	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру у плівці в коробці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/16259/01/01
111.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/7525/01/01
112.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/7525/01/02
113.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком шоколаду; по 6 таблеток у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих	без рецепта		UA/10650/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блистері; по 1, 2 або 4 блістери в пачці					меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Насипна густина» зі специфікації виробника ГЛЗ на смакову добавку «Шоколад».			
114.	ЛІРА®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 або по 2 блистери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 843 від 19.05.2025 - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою та додано інформацію англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 2, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом		UA/13370/01/01
115.	ЛІРА®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 або по 2 блистери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 843 від 19.05.2025 - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою та додано інформацію англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 2, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом		UA/13370/01/02
116.	ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6, або по 9 блистерів у картонній коробці;	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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	за рецептом		UA/16519/01/01

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

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АНТИСТРЕС	плівковою оболонкою; № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Хелскеа Україна"		повним циклом: ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕСНЛ САС, Франція; Виробництво за повним циклом: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельд), Угорщина	Угорщина	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна умов зберігання ГЛЗ. Затверджено: Зберігати при температурі не вище 30°C. Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Умови зберігання» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змін знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - внесення змін до специфікації наприкінці терміну придатності готового лікарського засобу за показником "Середня маса", а саме розширення верхньої межі з 820 mg ± 5% (799-861 mg) до 820 mg-5%+10% (799-902 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецепта		
121.	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕСНЛ САС, Франція; Виробництво за повним циклом: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних	Франція/ Угорщина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 4, 6) та вторинної (пункти 3, 8, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/4130/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина					
122.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИ 3 (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/8968/01/01
123.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг in bulk: по 1000 капсул у пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИ 3 (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-		UA/8969/01/01
124.	МЕДОГРЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері з полівінілхлориду та алюмінієвої фольги; по 3 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у алюмінієвому блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі Лімітед, Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Плавікс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 75 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12149/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
125.	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,0075 г, по 10 таблеток 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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва для готового лікарського засобу Мелоксикам, таблетки по 0,015 г, а саме ПрАТ "Технолог", Україна, що відповідає за первинне та вторинне пакування. Також розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за випуск серії та контроль якості готового лікарського засобу Мелоксикам, таблетки по 0,015 г. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки по 1 таблетці у блістері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої друкованої лакованої, по 100 блістерів у пачці для ГЛЗ Мелоксикам, таблетки по 0,015 г. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в	за рецептом	Не підлягає	UA/7390/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу для виробника ПрАТ "Технолог" (для дозування 0,015 г). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
126.	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,0,015 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці (для виробника ПрАТ "Лекхім-Харків"); по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 таблетці у блістері, по 100 блістерів у пачці (для виробника ПрАТ «Технолог»)	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу); ПрАТ «Технолог», Україна (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва для готового лікарського засобу Мелоксикам, таблетки по 0,015 г, а саме ПрАТ "Технолог", Україна, що відповідає за первинне та вторинне пакування. Також розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за випуск серії та контроль якості готового лікарського засобу Мелоксикам, таблетки по 0,015 г. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	Не підлягає	UA/7390/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки по 1 таблетці у блістері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої друкованої лакованої, по 100 блістерів у пацці для ГЛЗ Мелоксикам, таблетки по 0,015 г. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу для виробника ПрАТ "Технолог" (для дозування 0,015 г). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
127.	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,015 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва для готового лікарського засобу Мелоксикам, таблетки по 0,015 г, а саме ПрАТ "Технолог", Україна, що відповідає за первинне та вторинне пакування. Також розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення	-		UA/7391/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової дільниці виробництва, що відповідає за випуск серії та контроль якості готового лікарського засобу Мелоксикам, таблетки по 0,015 г. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
128.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному з механічним розпилювачем; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці; по 200 мл у флаконах скляних, укупорених кришками; по 200 мл у флаконі скляному, укупореному кришкою; по 1 флакону в пачці; по 200 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками або насадками та кришками; по 200 мл у флаконі полімерному, укупореному кришкою або насадкою та кришкою; по 1 флакону в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок, без зміни складу пакувального матеріалу, а саме: флаконів скляних типу БВк-В-200-27-ОС укупорених кришками типу 1.4д ; флаконів полімерних типу ФВП-200 (поліетилентерефталат) укупорених насадками (типу 28) та кришками КБ-2 ; ФП-200 (поліетилентерефталат) укупорених кришками d-28. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) введення до затверджених форм випуску додаткових розмірів (об'ємів) пакування, а саме:</p> <p>по 200 мл у флаконах скляних, укупорених кришками, в пачці або без пачки; по 200 мл у флаконах полімерних (поліетилентерефталат) укупорених кришками, в пачці або без пачки; по 200 мл у флаконах полімерних (поліетилентерефталат), укупорених насадкою та кришкою, в пачці або без пачки. Як наслідок внесення відповідних змін до п. «Об'єм вмісту упаковки» та р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових розмірів упаковок та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською</p>	без рецепта	підлягає	UA/7484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							мовою із тексту маркування вторинної упаковки, та внесено зміни у п. 17. ІНШЕ тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
129.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 600 МО ФСГ та 600 МО ЛГ; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (м-крезол, вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розведення, 9 шприцями для введення в картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка; контроль якості (біологічний аналіз): Квалтек Лабораторізі, Інк., США	Німеччина/Швейцарія/Чеська Республіка/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Глави V п.3 пп.2.1 Наказу МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2024 р. Дата подання - 31.03.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/6705/01/02
130.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 1200 МО ФСГ та 1200 МО ЛГ; 1 флакон з порошком у комплекті з 2 попередньо заповненими шприцями з розчинником (м-крезол, вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розведення, 18 шприцями для введення в картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за вторинне пакування:	Швейцарія/Чеська Республіка/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Глави V п.3 пп.2.1 Наказу МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2024 р. Дата подання - 31.03.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних	за рецептом		UA/6705/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка; контроль якості (біологічний аналіз): Квалтек Лабораторізі, Інк., США		звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
131.	МЕТЕОКСАН	капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	Альфасігма Франс	Франція	Альфасігма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шклярович Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Петрушанко Максим Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/11345/01/01
132.	МЕТОДЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне	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 2001-145 - Rev 05 (затверджено: СЕР 2001-145 - Rev 04) для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника FERMION OY, Finland.	за рецептом		UA/5873/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: Штегеманн ГмбХ & Ко. КГ., Німеччина; Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина					
133.	МЕТРОНІДАЗОЛУ БЕНЗОАТ	порошок (субстанція) у мішках з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Аарті Драгс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення версії DMF на АФІ Метронідазол бензоат виробника Aarti Drugs Limited, Індія (затверджено: DMF версія 7, 2019; запропоновано: DMF версія 11, 2024) у розділах 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, 3.2.S.3. Опис характеристик АФІ, 3.2.S.4.3. Валідація аналітичних методик, 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати, 3.2.S.7. Стабільність, та як наслідок, зміни вносяться до розділів МКЯ на АФІ в Специфікацію та методи контролю за показником «Зовнішній вигляд розчину» (було показники «Прозорість/Кольоровість»), «Втрата в масі при висушуванні» та «Сульфатна зола» (уточнено кількість знаків після коми); «Супровідні домішки» та в методи контролю за показником "Залишкові кількості органічних розчинників"; вилучено показник «Мікробіологічна чистота» - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - редакційні правки у розділах МКЯ на АФІ: «Розчинність», «Кількісне визначення», а також за показником «Кількісне визначення» додано посилання на ЄФ*, 2.2.20 та редакційна правка кількісного вмісту субстанції, з відповідними змінами до РП. Затверджено: Субстанція містить метронідазолу бензоату не менше 98,5 % і не більше 101,0 % у перерахуванні на висушену субстанцію. Запропоновано: Субстанція містить метронідазолу бензоату від	-		UA/5406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							98,50 % до 101,0 %, у перерахунку на суху речовину			
134.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія	Чеська Республіка/ Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20602/01/01
135.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія	Чеська Республіка/ Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20602/01/02
136.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех	Чеська Республіка/ Угорщина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/20602/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі			Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія	Індія	характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
137.	МІКАФУНГІН	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ"	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної упаковки (флакон) лікарського засобу (пункти 2 і 6), а саме: вилучення інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом		UA/19140/01/01
138.	МІКАФУНГІН	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ"	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної упаковки (флакон) лікарського засобу (пункти 2 і 6), а саме: вилучення інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом		UA/19140/01/02
139.	МІКАФУНГІН-ТЕВА	порошок для розчину для інфузій, 100 мг, по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/18945/01/02
140.	МІКАФУНГІН-ТЕВА	порошок для розчину для інфузій, 50 мг, по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/18945/01/01
141.	МІЛАНДА	таблетки вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03 мг; по 21	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма	Іспанія	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення МКЯ ЛЗ до оригінальної документації (розділи 3.2.P.5.1	за рецептом		UA/13152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці			С.А., Іспанія; альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія; Альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; Виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Біолаб, С.Л., Іспанія; Виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія		Специфікація та 3.2.P.5.2 Аналітичні методики).			
142.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	порошок для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) в	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник вакцини in bulk та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво, контроль якості розчинника у попередньому наповненому	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Збільшення розміру серії для попередньо наповненого шприца зі стерильним розчинником з 160 л (130 000 шприців) до 500 кг ± 2,5 кг (640 000 шприців) для виробника Aspen Notre Dame de Bondeville, France. Затверджено: розділ 3.2.P.3.2 (виробник Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany для стерильного розчинника у попередньо наповненому шприці (pre-filled syringe, PFS) 160 л (130 000 шприців). Запропоновано: розділ 3.2.P.3.2 (новий) (виробник Aspen Notre Dame de Bondeville, France для стерильного розчинника у попередньо наповненому шприці (pre-filled syringe, PFS) 500 кг ± 2.5 кг (640 000 шприців) Термін введення змін - протягом 6 місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/14950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		окремих картонних коробках			шприці: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція та контроль якості розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, первинне пакування, контроль при випуску та терміну придатності розчинника у попередньо наповненому шприці: Аспен Нотр-Дам Де Бондевіль, Франція; Виробництво (формуляція, наповнення, термінальна стерилізація, інспекція, пакування in		затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни). Зазначення назви та функції вже зареєстрованих виробників (відповідно до розділу 3.2.P.3.1 реєстраційного досяє) для розчинника у попередньо наповненому шприці (виробництва Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина/Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany) та для розчинника у флаконі до Методів контролю якості (розділ «Виробник(и), країна»), а також оновити інформацію в Реєстраційному посвідченні. Оскільки виробник Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди/Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands є відповідальним за вторинне пакування та випуск серії вакцини та розчинника (як у попередньо наповненому шприці, так і у флаконі) інформація затверджена в Методах контролю не змінюється; пропонується зазначення даного виробника та його функцій по тексту один раз. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", а саме внесені уточнення. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок. Приведення МКЯ ЛЗ у відповідність до інформації, затвердженій в ЄС, а саме – в р. «Упаковка» замість «0,7 мл» зазначається «1 доза», а також відбулось уточнення перекладу з англійської мови на українську для тексту «Порошок у скляному флаконі з кришкою (бутилкаучук) та розчинник у скляному флаконі з кришкою (хлобутилкаучук) або у попередньо наповненому шприці», коректним є текст: «Порошок у скляному флаконі з пробкою (бутилкаучук) та розчинник у скляному флаконі з пробкою хлобутилкаучук) або у попередньо наповненому шприці». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk) розчинника у флаконах: Джубілант ХоллістерСтаєр ЛЛС, США; Патеон Мануфактурінг Сервісез ЛЛС, США		Додавання альтернативного виробника Aspen Notre Dame de Bondeville, France (1 Rue De L Abbaye, 76960 Notre-Dame-De-Bondeville, France) відповідального за виробництво, первинне пакування, термінальну стерилізацію та контроль/тестування серії (при випуску та терміну придатності) для стерильного розчинника у попередньо наповненому шприці, який використовується для відновлення вакцини М-М-РВАКСПРО. Включені додаткові послідовні зміни до виробничого процесу, пов'язані з реєстрацією нового виробничого сайту Aspen. Зміна стосується додавання альтернативного виробника для стерильного розчинника, як наслідок - затвердження тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу для даного виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки). Введення додаткового стерильного шприца з розчинником (Aspen) у попередньо наповненому шприці (pre-filled syringe, PFS) для відновлення живих вірусних вакцин (Live Virus Vaccine, LVV). Після додавання нового попередньо наповненого шприца зі стерильним розчинником до специфікації додано показники: об'єму, що витягається, цілісність закриття контейнеру, функціональність шприца (сила витискання та екструзійна сила при ковзанні). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
143.	МОКСИФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 1 таблетці у блістері, по 70 блістерів у коробці з картону; по 5 або по 7, або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1028 від 27.06.2025 - введення додаткової упаковки ЛЗ. Новий розмір упаковки ЛЗ передбачений переліком ЛЗ та медичних виробів, яким забезпечується особовий склад сил безпеки та сил оборони для надання домедичної допомоги, затвердженим наказом №506 Міністерства Охорони Здоров'я України від 24.07.2024. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ Упаковка. По 5 або по 7, або по 10 таблеток у блістері з плівки полівінілхлоридної і матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої. По	за рецептом	Не підлягає	UA/17766/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку із картону.</p> <p>Або</p> <p>По 10 таблеток у блістері з матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої і пакувального матеріалу комбінованого на основі фольги алюмінієвої «алю-алю». По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку із картону.</p> <p>Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ Упаковка.</p> <p>По 1 таблетці у блістері з плівки полівінілхлоридної і матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої. 70 блістерів разом з п'ятьма інструкціями для медичного застосування поміщають у коробку з картону. По 5 або по 7, або по 10 таблеток у блістері з плівки полівінілхлоридної і матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку із картону.</p> <p>Або</p> <p>По 10 таблеток у блістері з матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої і пакувального матеріалу комбінованого на основі фольги алюмінієвої «алю-алю». По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку із картону.</p> <p>Зміни внесені 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.</p>			
144.	МОКСИФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - до вхідного контролю на діючу речовину Моксифлоксацину гідрохлорид за показником «Залишкові розчинники» вносяться зміни (уточнення до розчину порівняння та</p>	за рецептом		UA/20291/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							незначні коригування), з урахуванням результатів валідації аналітичних методик. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР для АФІ Моксифлоксацину гідрохлорид від вже затвердженого виробника CHROMO LABORATORIES INDIA PRIVATE LIMITED, India, СЕР № СЕР 2016-327-Rev 04 від 31.10. 2023 на заміну СЕР № R0-СЕР 2016-327-Rev 03 від 23.05.2022 (оновлення специфікації за показником «Залишкові розчинники», внесення друкарських уточнень, внесення нового показника «N-нітрозо моксифлоксацин» та оновлення розділу упаковка, без зміни самого пакування)			
145.	МОМЕТАЗОН	мазь, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону з маркуванням українською мовою	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна					
146.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ КОМПЛЕКС ЛІПОФІЛЬНИЙ	густий екстракт (субстанція) у подвійних пакетах для фармацевтичного застосування	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 з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни). Незначна зміна в пакуванні продукту полягає у використанні пакету з алюмінієвим покриттям в якості вторинної упаковки (зовнішнього пакету) без зміни первинного пакування, яке має безпосередній контакт з продуктом (первинна/внутрішня упаковка – пакет поліетиленовий – без змін).	-		UA/13102/01/01
147.	НАЗОФЕРОН®	спрей назальний 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконі з світлозахисного скла, який укупорено насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення, по 1 флакону у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів на сировину Тіаміну гідрохлорид, яка використовується у виробництві АФІ Інтерферон альфа-2b людини рекомбінантний, зокрема запропоновано єдину редакцію специфікації. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення альтернативної аналітичної методики полімеразної ланцюгової реакції для проведення контролю за показником «Залишкова ДНК штаму-продуценту»	без рецепта		UA/20260/01/01
148.	НАЗОФЕРОН®	краплі назальні 100 000 МО/мл, по 5 мл у флаконах із світлозахисного скла; по 1 флакону в пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Введення альтернативної методики, а саме полімеразної ланцюгової реакції для визначення показника "Залишкова ДНК штаму-продуценту".	без рецепта		UA/20678/01/01
149.	НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг; по 10 таблеток	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,	Словенія/ Індія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1270 від 11.08.2025 -Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом		UA/8938/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці			контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; первинне та вторинне пакування: ХЕМОФАРМ А.Д., Сербія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о, Словенія		відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР СЕР R1-СЕР 2007-110-Rev 03 (попередня версія СЕР R1-СЕР 2007-110-Rev 02) для АФІ напроксену натрію від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, у зв'язку зі зміною назви району в адресі виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР СЕР R1-СЕР 2007-110-Rev 04 (попередня версія СЕР R1-СЕР 2007-110-Rev 03) для АФІ напроксену натрію від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited. 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 ТШХ на метод ВЕРХ у випробуванні «Ідентифікація напроксену натрію». 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 ТШХ на метод ВЕРХ у випробуванні «Кількісний вміст напроксену натрію». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника, відповідального за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) Лабена д.о.о, Словенія /Labena d.o.o, Slovenia (Теслова 30, 1000 Любляна, Словенія/ Teslova 30, 1000 Ljubljana, Slovenia). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення незначних змін до методики контролю за п. «Кількісне визначення та ідентифікація напроксену натрію». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення незначних змін до методики контролю за п. «Ідентифікація Індигокарміну». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Внесення незначних змін до р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме –introduction of microcrystalline cellulose as a diluent, additional binder and compression aid. Якісний та кількісний склад не змінився. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення максимального розміру серії таблеток, вкритих плівковою оболонкою, напроксену по 550 мг з 800 000 до 960 000 таблеток. Затверджено: The standard production batch sizes are in the range from 240.000 to 800.000 film coated tablets manufactured by the equivalent equipment. Запропоновано: The standard production batch sizes are in the range from 240.000 to 960.000 film coated tablets manufactured by the equivalent equipment. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Видалення п. «Питоме оптичне обертання» зі специфікації на ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 8, 12, 14, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Для зберігання таблеток, вкритих плівковою оболонкою, до пакування (film coated tablets until packaging) вводяться подвійні поліетиленові пакети. Також, внесення уточнення в часі витримки для всіх напівфабрикатів, а саме – зазначення «до» (up to). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог, без зміни аналітичних методів, але з виправленням деяких технічних помилок та незначними корекціями опису методів.			
150.	НЕБІКАРД	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів, з'єднаних в один, у картонній упаковці	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	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. Діюча редакція: Термін придатності. 4 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3333/01/02
151.	НЕФРОТЕКТ	розчин для інфузій, по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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	за рецептом		UA/10733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2010-263 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2010-263-Rev 00) для діючої речовини Proline від вже затвердженого виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 1998-137-Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 1998-137-Rev 05) для діючої речовини Tryptophan від вже затвердженого виробника Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc (СЕР holder- Ajinomoto Co., Inc.). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 1999-023-Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 1999-023-Rev 02) для діючої речовини Tyrosine від вже затвердженого виробника AJINOMOTO CO., INC., Japan. Як наслідок, внесення зміни в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ у зв'язку з приведенням назви виробника у відповідність до СЕР (затверджено: Аджіномото Ко. Інк.,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Японія; запропоновано: Аджіномото Ко., Інк., Японія).			
152.	НОВІНЕТ	таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,02 мг; по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва на етапі додавання до складу стеаринової кислоти, а саме стеаринову кислоту розчиняють у зв'язуючому розчині для отримання грануляту (при 35 °C) замість того, щоб змішувати її з гранулятом на іншій стадії технологічного процесу як допоміжну речовину зовнішньої фази. У зв'язку із зміною виробничого процесу на етапі додавання стеаринової кислоти, відбулися зміни функції стеаринової кислоти (затверджено: lubricant, glidant; запропоновано: stabilizing agent). А також вносяться незначні уточнення написання назв допоміжних речовин у відповідності до вимог ЄС, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Склад ГЛЗ залишається незмінним. Також вносяться друкарські зміни. Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення несуттєвого випробування насипної густини (bulk density) та текучості (flowability) під час виробництва готового лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/7314/01/01
153.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Узгодження специфікації для розчинника (0,9 % розчин натрію хлориду) в МКЯ з матеріалами підрозділу 3.2.P.5.1 Специфікація. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16751/01/02

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

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

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
156.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 1000 таблеток у	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИ З (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних	-		UA/12674/01/01

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
159.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИ 3 (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12673/01/02
160.	ОБАДЖІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; № 28: (14х2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку; № 84: (14х6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 3 упаковки типу гаманця вкладено в картонну коробку	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Інтернешнл САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки/ Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 1 рік Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.03.2018 р. Дата подання - 21.05.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.09.2026 р. Дата подання - 11.12.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/13689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
161.	ОБАДЖІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7 мг; № 28 (14х2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Інтернешнл САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки/ Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 1 рік Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.03.2018 р. Дата подання - 21.05.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.09.2026 р. Дата подання - 11.12.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/13689/01/02
162.	ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці з картоном	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Скімова Ірина Віталіївна. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд України	за рецептом		UA/18551/01/01
163.	ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці з картоном	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування	Словаччина / Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/18551/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ння: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія		здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Скімова Ірина Віталіївна. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Україні			
164.	ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ	таблетки кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії: Унтерзунгсінс титут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Додавання методу ГХ для визначення залишкового розчинника (acetic acid) в допоміжній речовині хіноліновий жовтий.	за рецептом		UA/5123/01/01
165.	ОМАКОР	капсули м'які по 1000 мг; по 20, 28 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серії: Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за первинне та вторинне пакування: ГМ Пек АпС, Данія; відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії: Патеон Софтджелз Б.В.,	Німеччина/ Данія/ Нідерланди / Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Збільшення цільової маси наповнення капсул під час процесу інкапсуляції із «1000 mg ± 2 %» до «1000-1010 mg ± 2 %». 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) Уточнення допустимих меж маси оболонки капсул при контролі під час виробництва ГЛЗ із «675 mg ± 5,5 %» до «675 mg ± 8 %» відповідно до	за рецептом		UA/10147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди; відповідальний за контроль серії: БАСФ АС, Норвегія		валідації виробничого процесу, яка охоплює ширші межі прийнятності. 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) Модифікація критеріїв прийнятності, які зазначені в методі випробування за показником «Твердість», з незначними редагуваннями опису методу випробування, без змін критерію прийнятності в Специфікації ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Незначні редакційні редагування специфікації (з відповідними редагуваннями в описі методів контролю) МКЯ ЛЗ для узгодження з оригінальними матеріалами дос'є. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) Заміна затвердженого опису методу «Ідентифікація та кількісне визначення етилових ефірних жирних кислот ЕПК і ДГК, супровідних домішок» на посилання на монографію 1250 «Omega-3-acid ethyl esters 90» чинного видання ЄФ МКЯ ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Редакторські редагування тексту методу випробування для показника «Опис», без змін критерію прийнятності та редакторські зміни у викладі інформації у розділі «Склад» МКЯ ЛЗ (додається колонка «Виробник»). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Редагування тексту методу випробування для показника «Розпадання» МКЯ ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переформатування та редагування тексту методу випробування для показника «Антиоксидант: альфа-токоферол, ідентифікація та кількісне визначення». Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Додається - Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Зміни внесено в текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковок лікарського засобу щодо уточнення логотипу заявника			
166.	ОМНІТРОП®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича діляниця Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - Виправлення технічної помилки, а саме виправлення адреси виробника в матеріалах реєстраційного дос'є. Зазначене виправлення відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах.	за рецептом		UA/12754/01/01
167.	ОМНІТРОП®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича діляниця Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - Виправлення технічної помилки, а саме виправлення адреси виробника в матеріалах реєстраційного дос'є. Зазначене виправлення відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах.	за рецептом		UA/12754/01/02
168.	ПЕНТАСА	суспензія ректальна по 1 г/100 мл; по 100 мл суспензії у флаконі з наконечником і внутрішнім клапаном; по 1 флакону у пакеті з алюмінієвої фольги; по 5 або 7	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг-Лечива, а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи діляницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (А.5. (б) ІБ) Зміна адреси виробника АЙТЕСТ плюс, с.р.о.,	за рецептом		UA/4990/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів та 5 або 7 поліетиленових пакетів у картонній упаковці					Чеська Республіка (ITEST plus, s.r.o., Czech Republic), який відповідає за контроль якості (мікробіологічний тест), без зміни місця виробництва: Затверджено: Address: Kladská 1032 500 03 Hradec Králové 3 Czech Republic Quality control testing (microbiological testing). Запропоновано: Address: Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové, Czech Republic Quality control testing (microbiological testing)			
169.	ПІРАЦЕТАМ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних і нестерильних лікарських засобів	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Норзіст Фармасьютікал Груп Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни пов'язані з вилученням зі специфікації АФІ Пірацетам тестів «Важкі метали», «Хлориди» та приведенням специфікації та методу контролю тесту по визначенню «Супровідних домішок» у відповідність до вимог монографії ЄФ 04/2021:1733 та відповідно до оригінальних матеріалів виробника	-		UA/13653/01/01
170.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме: додано розділи «Заявник» та «Місцезнаходження заявника» та як наслідок - у відповідні розділи тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а також в п.16. "Інформація, яка наноситься шрифтом Брайля" тексту маркування вторинної упаковки. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/9247/01/02
171.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та редакційні правки тексту (зокрема внесення редакційних правок за показником "Вміст активного інгредієнта", "Продукти розпаду активного інгредієнта",	за рецептом		UA/10626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							“Однорідність дозованих одиниць”, “Розчинення”).			
172.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 110 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та редакційні правки тексту (зокрема внесення редакційних правок за показником “Вміст активного інгредієнта”, “Продукти розпаду активного інгредієнта”, “Однорідність дозованих одиниць”, “Розчинення”).	за рецептом		UA/10626/01/02
173.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та редакційні правки тексту (зокрема внесення редакційних правок за показниками “Вміст активного інгредієнта”, “Продукти розпаду активного інгредієнта”, “Однорідність дозованих одиниць”, “Розчинення”). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ, а саме додавання розділу “Маркування” з інформацією “Згідно затвердженого тексту маркування”.	за рецептом		UA/10626/01/03
174.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни до процедури біоаналізу in vivo як частини протоколу кваліфікації первинного референтного стандарту (PRS) активної речовини фолітропін бета та застосування під час повторного випробування PRS чинного міжнародного стандарту, а не другого міжнародного стандарту, що використовувався.	за рецептом		UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди					
175.	РАБІМАК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія, Індія, Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення певних видів упаковок, а саме: по 7 таблеток у стріпі; по 2 стріпи в картонній упаковці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ	за рецептом	Не підлягає	UA/3161/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Упаковка" у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Рекомендовані до затвердження (вказати вид документа): - Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (відповідно до Додатка 26)-(eCTD 0000)</p> <p>- Текст маркування упаковки лікарського засобу – (eCTD 0000). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. (МКЯ версія eCTD 0000)</p>			
176.	РАБІМАК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія, Індія, Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія або Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія		<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення певних видів упаковок, а саме: по 7 таблеток у стріпі; по 2 стріпи в картонній упаковці.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Рекомендовані до затвердження (вказати вид документа): - Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (відповідно до Додатка 26)-(eCTD 0000)</p> <p>- Текст маркування упаковки лікарського засобу – (eCTD 0000). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. (МКЯ версія eCTD 0000)</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/3161/01/01
177.	РАНІТИДИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення	за рецептом		UA/10560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ВІДПОВІДАЛЬНИСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
178.	РЕГУЛОН®	таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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) незначні зміни у процесі виробництва на етапі додавання до складу стеаринової кислоти, а саме стеаринову кислоту розчиняють у зв'язуючому розчині для отримання грануляту (при 35 °С) замість того, щоб змішувати її з гранулятом на іншій стадії технологічного процесу як допоміжну речовину зовнішньої фази. У зв'язку із зміною виробничого процесу на етапі додавання стеаринової кислоти, відбулися зміни функції стеаринової кислоти (затверджено: lubricant, glidant; запропоновано: stabilizing agent). А також вносяться незначні уточнення написання назв допоміжних речовин у відповідності до вимог ЄС, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Склад ГЛЗ залишається незмінним. Також вносяться незначні редакторські зміни. Зміни внесено у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни 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	за рецептом	Не підлягає	UA/7293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування насипної густини (bulk density) та текучості (flowability) під час виробництва готового лікарського засобу.			
179.	РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ	розчин нашкірний та оральний, олійний 34,4 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	<p>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 (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Зміна у затвердженому протоколі стабільності, щодо періодичності здійснення контролю під час вивчення стабільності: Діюча редакція: Протокол вивчення стабільності</p> <p>Умови: (25±2)⁰С, (60±5%) RH Частота: 1 раз в 3 місяці в перший рік зберігання, 1 раз в 6 місяців в другий рік зберігання.</p> <p>Пропонована редакція: Протокол вивчення стабільності Умови: (25±2)⁰С, (60±5%) RH. Частота: Контроль за показниками «Опис», «Кислотне число», «Перекиси», «Кількісне визначення» із частотою: 1 раз в перший рік зберігання (12 місяців), 1 раз в 6 місяців у другий рік зберігання (18 міс. та 24 міс.).</p> <p>Контроль за показником «Супутні домішки» проводити з частотою 1 раз в 3 місяці в перший рік зберігання, 1 раз в 6 місяців в другий рік зберігання. Показник «Мікробіологічна чистота»: на початку (0 міс.) і після закінчення періоду зберігання (24 міс.).</p>	без рецепта		UA/5428/01/01
180.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк., Канада; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Канада/Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників та країн виробників в наказі МОЗ України № 1516 від 03.10.2025 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського</p>	за рецептом		UA/13316/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення зміни до специфікації та методу випробування ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення», «Ідентифікація УФ», «Ідентифікація ВЕРХ», а саме заміна методу рідинної хроматографії з використанням ізократичного елюювання на метод рідинної хроматографії з використанням градієнтної програми елюювання з відповідним уточненням критеріїв прийнятності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна критеріїв прийнятності для показника «Супровідні домішки» з метою приведення у відповідність монографії ЄФ 3008 «Rosuvastatin tablets». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу випробування ГЛЗ для показника «Супровідні домішки» з методу ультраефективної рідинної хроматографії на метод рідинної хроматографії відповідно ЄФ 2.2.29, зміна умов хроматографування, приготування розчинів, відкориговано умови придатності хроматографічної системи. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» з методу УФ-спектрометрії на метод рідинної хроматографії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи</p>			

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія, відповідальної за виробництво, первинне та вторинне пакування ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання додаткової виробничої дільниці Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (Evertogen Life Sciences Limited, India), відповідальної за випуск серії і контроль якості готового лікарського засобу. Введення додаткового виробника готового лікарського засобу, як наслідок затвердження тексту маркування упаковки для цього виробника. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування первинної упаковки (п. 2 і п. 6) і вторинної упаковки лікарського засобу (п. 2, п.3 і п.17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені щодо розділення затвердженої інструкції для медичного застосування для двох виробників готового лікарського засобу із затвердженими для них дозуванням. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - Апотекс Інк., Індія. Вірна редакція - Апотекс Інк., Канада; Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед, Індія.			
181.	РОКУРОНІУ БРОМІД КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у чарунковій упаковці (піддоні); по 2 чарункові упаковки (піддони) в пачці з картоном	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: Фамар Хелф Кейр Сервісез Мадрид, С.А.У., Іспанія; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія, Латвія	Латвія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Скімова Ірина Віталіївна. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд України.	<i>За рецептом</i>		UA/18558/01/01
182.	САНОРИН	спрей назальний, розчин, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці	АТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; Санека Фармасьютікал з АТ, Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 сертифіката відповідності Європейській	<i>без рецепта</i>		UA/2455/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї № СЕР 2023-091-Rev 00 для діючої речовини Naphazoline nitrate від вже затвердженого виробника, який змінив назву з LOBA Feinchemie GmbH (Austria) на LOBA BIOTECH GMBH (Austria) (заміна DMF).			
183.	САНОРИН	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці	АТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; Санека Фармасьютікал з АТ, Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2023-091-Rev 00 для діючої речовини Naphazoline nitrate від вже затвердженого виробника, який змінив назву з LOBA Feinchemie GmbH (Austria) на LOBA BIOTECH GMBH (Austria) (заміна DMF).	без рецепта		UA/2455/04/01
184.	СЕРПАТА®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці, по 10 упаковок у коробці; по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері або стрипі; по 1 блістеру або стрипу у картонній упаковці; по 30 таблеток у стрипі; по 5 стрипів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Заміна методу УФ-спектрофотоскопії на метод ВЕРХ для контролю показників "Ідентифікація", "Розчинення" та "Однорідність дозованих одиниць". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна у специфікації ГЛЗ за показником "Ідентифікація" у зв'язку із заміною методу УФ-спектрофотоскопії на метод ВЕРХ.	За рецептом		UA/7966/01/01
185.	СІГАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 4	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/10369/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонному конверті					характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (німесулід) згідно з рекомендаціями PRAC.			
186.	СІГАН-ДБС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 200: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; № 4: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC	За рецептом	Не підлягає	UA/2445/01/01
187.	СІОФОР® 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Драгенофарм Апотекар Пюшл	Німеччина/ Чеська Республіка/ 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 виробника АФІ Farmhispania S.A. (Власник реєстраційного посвідчення: Farmhispania S.A., Іспанія). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом		UA/3734/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія		Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 1998-079-Rev 11 (затверджено: R1- СЕР 1998-079-Rev 10) для АФІ метформіну гідрохлорид від уже затвердженого виробника Wanbury Limited, India. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) видалення виробничої дільниці Tanuki для виробника АФІ Wanbury Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) додавання валідаційних звітів Berlin-Chemie AG та Menarini von Heyden для визначення мікробного забруднення. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) (Б.І. (х) ІБ) додавання адреси компанії Wanbury Limited до модуля 3.2.S.2.1.			
188.	СОДЕРМ®	емульсія на шкірну 0,1 %; по 20 мл, 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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)) - Заміна методу випробування допоміжної речовини Cithrol Ph.Eur.2.5.32 (method for the determination of water content) до Ph.Eur.2.5.12 (Karl Fischer)	за рецептом		UA/10254/04/01
189.	СОНДОКС®	таблетки по 0,015 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картоном	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВ ОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВ ОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (для генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після зміни затвердженого правового статусу референтного препарату) Зміни	№ 10 - без рецепта; № 30 – за рецептом	Не підлягає	UA/7257/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Категорія відпуску"</p> <p>Затверджено: Без рецепта; Запропоновано: № 10 - без рецепта; № 30 – за рецептом.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних)</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу</p> <p>Донорміл, таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
190.	COPMİN®	порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,72 г порошку у саше, по 10 або по 30 саше у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна у специфікації ГЛЗ на випуск за показником «Ідентифікація». Зміна критерію прийнятності для методу УФ-спектрофотометрії, оскільки адсорбційна ємність є специфічною для діосмектиту.</p> <p>Затверджено: УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину повинен мати максимум при довжині хвилі (474±5) нм.</p> <p>Запропоновано: Має витримувати вимоги показника «Адсорбційна ємність». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна у методі контролю УФ-спектрофотометрії для</p>	без рецепта		UA/20494/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення показника «Ідентифікація», а саме: має витримувати вимоги показника «Адсорбційна ємність». Зміна у методах контролю за показниками «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісне визначення», а саме: доповнення інформації щодо фільтрувального паперу та щодо сушіння до сталої ваги. Зміни 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 у специфікації ГЛЗ на випуск та на термін придатності за показником «Тести після розведення». Пропонується видалити тести «Зовнішній вигляд розчину», «Питома вага», «В'язкість» у відповідності до вимог Європейської фармакопеї та ДФУ для лікарської форми суспензії.			
191.	СПІНОЛ-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17191/01/02
192.	СПІНОЛ-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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	за рецептом	Не підлягає	UA/17191/01/01

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці					придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності ЛЗ з економічних міркувань та наміром виготовляти та продавати лікарський засіб з терміном придатності 3 роки. Затверджено: 5 років. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
196.	СУЛЬБАКОМ АКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг, 1 флакон (на 10 мл) з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначні зміни у методах контролю ГЛЗ, а саме: - у методі ВЕРХ для контролю показника «Кількісне визначення» коректно зазначається приготування буферного розчину з використанням тетрабутиламонію гідрохлориду; - у розрахунково-ваговому методі для контролю показника «Однорідність дозованих одиниць» пояснення до розрахункової формули доповнено символом середнього значення індивідуальних мас, який був помилково пропущений.	за рецептом		UA/6154/01/01
197.	СУЛЬБАКОМ АКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг, 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначні зміни у методах контролю ГЛЗ, а саме: - у методі ВЕРХ для контролю показника «Кількісне визначення» коректно зазначається приготування буферного розчину з використанням тетрабутиламонію гідрохлориду; - у розрахунково-ваговому методі для контролю показника «Однорідність дозованих одиниць» пояснення до розрахункової формули доповнено символом середнього значення індивідуальних мас, який був помилково пропущений.	за рецептом		UA/6154/01/02
198.	СУТЕНТ	капсули по 37,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1503 від 30.09.2025 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат	за рецептом		UA/7785/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-048 - Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Pioneer Jellice India Private Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-029-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029-Rev 05) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника Rousselot. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-045-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-045-Rev 04) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника TESSENDERLO</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							GROUP N.V.). Редакція в наказі - UA/7785/01/03. Вірна редакція - UA/7785/01/04.			
199.	СУТЕНТ	капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1503 від 30.09.2025 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-048 - Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Pioneer Jellice India Private Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-029-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029-Rev 05) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника Rousselot. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	за рецептом		UA/7785/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2000-045-Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 2000-045-Rev 04) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V.). Редакція в наказі - UA/7785/01/04. Вірна редакція - UA/7785/01/03.			
200.	ТАМОКСИФЕН -ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 60 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 серії ГЛЗ, таблетки по 10 мг для упаковки № 60 (10х6) Діюча редакція Цех ГЛЗ Розмір серії складає 16,666 тис. уп. № 60 у контейнері або № 60 (10х6) у блістерах (130,00 кг); 6,666 тис. уп. № 60 у контейнері або № 60 (10х6) у блістерах (52,000 кг) Цех ГЛФ Розмір серії складає 16,666 тис. уп. № 60 у контейнері або № 60 (10х6) у блістерах (130,00 кг); 11,551 тис. уп. № 60 у контейнері або № 60 (10х6) у блістерах (90,100 кг); 19,321 тис. уп. № 60 у контейнері або № 60 (10х6) у блістерах (150,700 кг) Пропонована редакція Цех ГЛЗ Розмір серії складає 16,666 тис. уп. № 60 у контейнері або № 60 (10х6) у блістерах (130,00 кг); 6,666 тис. уп. № 60 у контейнері або № 60 (10х6) у блістерах (52,000 кг); 2,615 тис. уп. № 60 (10х6) у блістерах (20,397 кг) Цех ГЛФ Розмір серії складає 16,666 тис. уп. № 60 у контейнері або № 60	за рецептом		UA/5528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(10x6) у блістерах (130,00 кг); 11,551 тис. уп. № 60 у контейнері або № 60 (10x6) у блістерах (90,100 кг); 19,321 тис. уп. № 60 у контейнері або № 60 (10x6) у блістерах (150,700кг)			
201.	ТВІНРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГЕПАТИТИВ А (ІНАКТИВОВА НА) І В (АДСОРБОВА НА)	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Маркування та пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості: СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Випуск серії готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	Франція/Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміна серії поточної еталонної вакцини з SWN0568A10 на нову серію SWN0568A12	за рецептом		UA/13056/01/01
202.	ТЕБАНТИН®	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої	За рецептом	Не підлягає	UA/3421/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Neurontin 300 mg hard capsule). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ: затверджено – "Протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X12"; запропоновано – "Анальгетики. Габапентиноїди. Код АТХ N02B F01". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
203.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія; виробництво «in bulk», первинне та	Словенія/Польща/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника КРКА, d.d., Novo mesto для АФІ телмісартану. Діюча редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ телмісартану R1-CEP 2015-307-Rev 00 Пропонована редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ телмісартану R1-CEP 2015-307-Rev 01. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного	за рецептом		UA/13210/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Лаурус Лабс Лімітед, Індія		пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткову дільницю виробництва Laurus Labs Limited, Індія для оптимізації потужностей виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Введення додаткову дільницю виробництва Laurus Labs Limited, Індія для оптимізації потужностей виробництва готового лікарського засобу для ділянки первинного пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткової дільниці виробництва Laurus Labs Limited, Індія для оптимізації потужностей виробництва готового лікарського засобу для ділянки вторинного пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії ГЛЗ, Діюча редакція: Розмір серії Телміста таблетки по 40 мг : Від 200 000 до 2 000 000 таблеток. Пропонована редакція: Розмір серії Телміста таблетки по 40 мг: Від 200 000 до 4 800 000 таблеток. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 6 тексту маркування первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу щодо додавання технічної інформації та у п.12 тексту маркування вторинної упаковки щодо зазначення номеру реєстраційного посвідчення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
204.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 80 мг по 7 таблеток у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне	Словенія/ Польща/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом		UA/13210/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці			та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Лаурус Лабс Лімітед, Індія	Індія	відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника КРКА, d.d., Novo mesto для АФІ телмісартану. Діюча редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ телмісартану R1-CEP 2015-307-Rev 00 Пропонована редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ телмісартану R1-CEP 2015-307-Rev 01. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткову ділянку виробництва Laurus Labs Limited, Індія для оптимізації потужностей виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для первинного пакування) Введення додаткову ділянку виробництва Laurus Labs Limited, Індія для оптимізації потужностей виробництва готового лікарського засобу для ділянки первинного пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для вторинного пакування) Введення додаткової ділянку виробництва Laurus Labs Limited, Індія для оптимізації потужностей виробництва			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу для ділянки вторинного пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії ГЛЗ,</p> <p>Діюча редакція: Розмір серії</p> <p>Телміста таблетки по 80 мг: Від 100 000 до 1 000 000 таблеток.</p> <p>Пропонована редакція: Розмір серії</p> <p>Телміста таблетки по 80 мг: Від 100 000 до 2 400 000 таблеток.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 6 тексту маркування первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу щодо додавання технічної інформації та у п.12 тексту маркування вторинної упаковки щодо зазначення номеру реєстраційного посвідчення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
205.	ТІВІКЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 30 або 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості готового продукту: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що веде діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси місцезнаходження Заявника.	за рецептом		UA/14146/01/01
206.	ТІОКТАЦИД® 600 HR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробник, відповідальний за виробництво	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1994 від 21.09.2021 в процесі	за рецептом		UA/6616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 30 або по 100 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону			нерозфасовано ї продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за виробництво нерозфасовано ї продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Роттафарм Лтд., Ірландія		внесення змін (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: пропонується редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH; зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні; зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду). Редакція в наказі - по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону. Вірна редакція - по 30 або по 100 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону			
207.	ТОБІФЛАМІН	краплі очні, суспензія, по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 1 флакону в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 готового лікарського засобу 450 л Затверджено: Розмір серії 150 л (30000 флаконів) Запропоновано: Розмір серії 150 л (30000 флаконів) 450 л (90000 флаконів) Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) Істотні зміни до виробничого процесу для нового розміру серії 450 л	за рецептом		UA/17663/01/01
208.	ТОПРАЗ	порошок для розчину для	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Юджіа Фарма Спешіелтіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	Не підлягає	UA/16735/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій, 40 мг, по 1 флакону у картонній коробці			Лімітед, Юніт-III		найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна в назві та адресі виробника. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції не змінились. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.			
209.	ТРЕНАКСА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в ампулах; по 1 або по 5, або по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 1 чарунковій упаковці в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У., Іспанія; Індастрія Фармацевтіка Галеніка Сенесе С.Р.Л., Італія	Іспанія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-142-Rev 03 від затвердженого виробника Hunan Dongting Pharmaceutical Co. Ltd., China діючої речовини транексамова кислота, в зв'язку з додаванням 2-х проміжних виробничих дільниць (затверджено: R1-CEP 2006-142-Rev 02; запропоновано: R1-CEP 2006-142-Rev 03)	за рецептом		UA/15269/01/01
210.	ТРИКОЛД МІКС®	гранули для орального розчину зі смаком лимона, по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці	Амакса Лтд	Велика Британія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та	без рецепта	підлягає	UA/19391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.			
211.	ТРИКОЛД МІКС®	гранули для орального розчину зі смаком чорної смородини, по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці	Амакса Лтд	Велика Британія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану 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.	без рецепта	підлягає	UA/19390/01/01
212.	ТРИКОЛД МІКС®	гранули для орального розчину зі смаком полуниці, по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці	Амакса Лтд	Велика Британія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (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.	без рецепта	підлягає	UA/19389/01/01
213.	УРАТОР	таблетки по 10 мг по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - Виправлення технічної помилки, пов'язано з	за рецептом		UA/20198/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, в розділі «Специфікація» за показником «Мікробіологічна чистота», а саме не вказано допустимі межі у визначеній кількості. Зазначене виправлення відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах.			
214.	УРАТОР	таблетки по 20 мг по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - Виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, в розділі «Специфікація» за показником «Мікробіологічна чистота», а саме не вказано допустимі межі у визначеній кількості. Зазначене виправлення відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах.	за рецептом		UA/20198/01/03
215.	УРАТОР	таблетки по 5 мг по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - Виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, в розділі «Специфікація» за показником «Мікробіологічна чистота», а саме не вказано допустимі межі у визначеній кількості. Зазначене виправлення відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах.	за рецептом		UA/20198/01/01
216.	УРСОСАН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання	за рецептом		UA/17770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Республіка; контроль якості; мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний); хімічний/фізичний контроль якості тестування: АПС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка		нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-237-Rev 00 для діючої речовини Ursodeoxycholic acid від вже затвердженого виробника ZHONGSHAN BELLING BIOTECHNOLOGY CO., LTD.(заміна ДМФ). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2018-237 - Rev 01 (затверджено: R0- CEP 2018-237 - Rev 00) для діючої речовини Ursodeoxycholic acid від вже затвердженого виробника ZHONGSHAN BELLING BIOTECHNOLOGY CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в методі випробування діючої речовини Ursodeoxycholic acid виробника ГЛЗ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників – Газова хроматографія». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)(Б.ІІ.в.2. (а), ІА), незначні зміни в методі випробування для контролю нефармакопейної допоміжної речовини – суміші для покриття Opadry WHITE 03B28796 за показником «Ідентифікація, метод ІЧ», без зміни самого методу. Внесені незначні коректорські правки в специфікацію, а саме перейменування назви показника з «Identification» на «Identification Infrared spectrum». Метод відповідає вимогам 2.2.24 ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Незначні зміни в методі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування для контролю нефармакопейної допоміжної речовини – суміші для покриття Opadry WHITE 03B28796 за показником «Ідентифікація, метод ІЧ», без зміни самого методу. Внесені незначні коректорські правки в специфікацію, а саме перейменування назви показника з «Identification» на «Identification Infrared spectrum». Метод відповідає вимогам 2.2.24 EP. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методі випробування діючої речовини Ursodeoxycholic acid виробника ГЛЗ за показником «Супровідні домішки –для визначення домішок lithocholic acid та 7β-hydroxy-5 β-cholan-24-oic acid – ((HPLC in-house method)). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методі випробування діючої речовини Ursodeoxycholic acid виробника ГЛЗ за показником «Супровідні домішки –для визначення домішки С (lithocholic acid) -(метод TLC). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопей/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопей: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопей) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопей CEP 2020-297-Rev 01 для діючої речовини Ursodeoxycholic acid, Process 2 від вже затвердженого виробника ZHONGSHAN BELLING BIOTECHNOLOGY CO., LTD. (доповнення до CEP 2018-237 - Rev 01)</p>			
217.	ФЕНІСТИЛ	краплі оральні, 1 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної</p>	без рецепта		UA/9377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці					упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
218.	ФЕНТАНІЛ	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5185/01/01
219.	ФІТОЛІТ	розчин оральний по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом зі шприц-дозатором складеним у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уточнено інформацію, яка відповідає інструкції для медичного застосування лікарського засобу; - внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/13118/01/01
220.	ФОРТЕЗА	льодяники по 3 мг зі смаком лимона; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИК АЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та	Іспанія/ Франція/ Швейцарія	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	без рецепта	підлягає	UA/19283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; виробництво, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМОР АГ, Швейцарія; контроль якості, випуск серії: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанія		досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
221.	ФОРТЕЗА	льодяники по 3 мг смаком апельсина та меду; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИК АЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; виробництво, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМОР АГ, Швейцарія; контроль якості, випуск серії: ІНФАРМАДЕ,	Іспанія/ Франція/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/19282/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанія					
222.	ХІНОФУЦИН	супозиторії вагінальні по 0,015 г; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картоном	ТОВ «Мобіль Медікал»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Лебединець Інна Василівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/0720/01/01
223.	ХІНОФУЦИН	супозиторії вагінальні по 0,015 г; in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 180 блістерів у ящику; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картоном	ТОВ «Мобіль Медікал»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна	-		UA/13381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Лебединець Інна Василівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
224.	ЦЕРУКАЛ®	таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/2297/01/01
225.	ЦЕФМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ-Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (AIXO ГЛЗ Кундль)	Австрія	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 - Заміна «PVC/PVDC/Alu blister: PVC/PVDC 200 µm/36 µm duplex foil and aluminium foil 20 µm» на «PVC/PE/PVDC/Alu blister – 250 µm /25 µm /180 g/m2 triplex foil and aluminium foil 20 µm». У результаті заявленої процедури внесено відповідні зміни до розділів реєстраційного доось: 3.2.P.1, 3.2.P.7 та 3.2.P.8. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) У зв'язку із додаванням триплексного блістера, пропонується оновлений термін придатності та умов зберігання для триплексного блістера (блістер PVC/PE/PVDC/Alu - 250 µm /25 µm /180 g/m2 triplex foil and aluminium foil 20 µm. Затверджено: Термін придатності: 3 роки. Умови зберігання. Спеціальні умови зберігання не вимагаються. Зберігати в оригінальній упаковці. Запропоновано: Термін придатності: Для алюмінієвого блістера - 3 роки. Для тришарового блістера алюміній (ПВХ/ПЕ/ПВДХ) – 2 роки. Умови зберігання. Для алюмінієвого блістера: спеціальні умови зберігання не вимагаються. Зберігати в оригінальній упаковці. Для тришарового блістера алюміній (ПВХ/ПЕ/ПВДХ): зберігати при температурі не вище 25°C .	за рецептом	Не підлягає	UA/14864/01/02

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до затвердженої форми. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
229.	ЦЕФОПЕРАЗОН/СУЛЬБАКТАМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1000 мг/1000 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці з картоном	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4) та вторинної (п. 8, 12, 13) упаковки лікарського засобу; вилучення з п.17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки інформації щодо дистриб'ютора та логотипу дистриб'ютора, а також приведення тексту маркування первинної упаковки (етикетка) у відповідність до затвердженої форми. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>За рецептом</i>		UA/8973/01/02
230.	ЦЕФТРАКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картоном; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з картоном	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а саме додана інформація щодо важливості повідомлень про підозрювані побічні реакції. Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме, вилучена інформація, яка наведена російською мовою, редактовано текст маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/13736/01/02
231.	ЦЕФТРАКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картоном; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з картоном	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а саме додана інформація щодо важливості повідомлень про підозрювані побічні реакції. Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме, вилучена інформація, яка наведена російською мовою, редактовано текст маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/13736/01/01
232.	ЦИКЛОДИНОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої	<i>без рецепта</i>		UA/0267/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина;</p> <p>первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина</p>		<p>національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (Б.III.2. (б), IА). Відповідність до монографії Eur. Ph. «Agni casti fructus» (2147). Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification Release Specification – Agnus castus fruit, whole Purity Other species of Vitex, in particular Vitex negundo L. (tested on the unpulverised herbal substance); Ph. Eur. monograph "Agni casti fructus", purity: must comply with the requirements Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification Release Specification – Agnus castus fruit, whole Purity. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви контрактного виробника bmp, bulk medicines & pharmaceuticals production gmbh, відповідального за подібнення препарату сухого екстракту плодів Agnus castus. Затверджено: 3.2.S.2.1.2.2 Manufacturers of the Agnus castus dry extract Physical processing steps: Grinding bmp, bulk medicines & pharmaceuticals production gmbh Neuhofer Weiche 48 D-19370 Parchim Germany Запропоновано: 3.2.S.2.1.2.2 Manufacturers of the Agnus castus dry extract Physical processing steps: Grinding BMP Production GmbH Neuhofer Weiche 48 19370 Parchim Germany. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни). Назва лікарської форми лікарського засобу змінюється на "таблетки, вкриті плівковою оболонкою" замість "таблетки, вкриті оболонкою". Приведення лікарської форми відповідно до оригінального досьє виробника (film-coated tablets). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з приведенням лікарської форми препарату до оригінального досьє виробника з відповідними змінами у розділах "Склад", "Лікарська форма", "Спосіб застосування та</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>доза" та "Упаковка". Відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Інструкції для медичного застосування (eCTD версія 0000) та до тексту маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0000)</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Переклад Методів контролю якості ЛЗ з російської на українську мову. Проект МКЯ ЛЗ (0003).</p> <p>Зміни II типу: Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур (інші зміни). Зміни до реєстраційного доосьє внаслідок інших регуляторних процедур до Модулю 3. Якість.</p> <p>Зміни внесено у розділи "Склад" (допоміжні речовини) та "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.</p>			
233.	ЦИПРОЛЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності повідомляти про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/2034/02/01
234.	ЦИПРОЛЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія	Індія	<p>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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/2034/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності повідомляти про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
235.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл в контейнері з полівінілхлориду (кожен контейнер додатково упаковують у плівку полімерну); по 1 контейнеру в картонній коробці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ципрофлораксацину) згідно з рекомендаціями PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/20706/01/01
236.	ЦИТЕРАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -	за рецептом		UA/1079/01/02

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

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО