

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 19 листопада 2025 року № 1748

**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.	АБРОЛ®	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за	без рецепта	підлягає	UA/9928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна		вторинне пакування із продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за контроль та випуск серії із продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
2.	АБРОЛ®	таблетки по 30 мг, in bulk: №3600 (10x360): по 10 таблеток у блістері; по 360 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня	-		UA/20651/01/01

№ 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>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 альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування 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 дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за вторинне пакування із продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за контроль та випуск серії із продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія. 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
3.	АЗІЛЕКТ	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробники, які відповідають за виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; Виробник, який відповідає за контроль серії: Фармахеми Б.В., Нідерланди	Ізраїль/Хорватія/Нідерланди	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) Зміни в методиці гранулометричного аналізу АФІ, а саме в затвердженій методиці Розподілу розмірів частинок (PSD) SI-205592 використовувалися прилади Malvern Mastersizer 2000 і Malvern Mastersizer 3000, в той час, як в пропонуваній методиці (2554-IH-EUR) буде використовуватися лише прилад Malvern Mastersizer 2000. Також додається альтернативна методика гранулометричного аналізу АФІ із використанням лазерного дифрактометра Malvern Laser Diffraction Mastersizer 3000.	за рецептом		UA/13573/01/01
4.	АЗОТУ ЗАКИС	газ стиснений; по 7,5 кг у балонах місткістю 10 л; по 30 кг у балонах місткістю 40 л; по 37,5 кг у балонах місткістю 50 л.	ПрАТ «Лінде Газ Україна»	Україна	Лінде Газ Угорщина Ко. Лтд	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (балон) упаковки лікарського засобу пункти 9, 17	за рецептом		UA/19376/01/01
5.	АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини метамізол натрію відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов	за рецептом	Не підлягає	UA/5706/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.2. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з додаванням проблеми з безпеки, оновленням рутинних та впровадженням додаткових заходів з мінімізації ризиків на підставі рекомендації PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 3.2 додається.</p> <p>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)</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування" та "Передозування" щодо безпеки застосування діючої речовини метамізол натрію відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.2. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з додаванням проблеми з безпеки, оновленням рутинних та впровадженням додаткових заходів з мінімізації ризиків на підставі рекомендації PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 3.2</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
							додається.			
6.	АНЖЕЛІК	таблетки, вкриті оболонкою; по 28 таблеток у блістері з календарною шкалою, в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії: Байер АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Викладення тексту маркування в МКЯ у наступній редакції: Згідно затвердженого тексту маркування.	за рецептом		UA/2242/01/01
7.	АПСИБИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 6 блістерів в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7	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 "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15095/01/01
8.	АПСИБИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 12 блістерів в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7	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 "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15095/01/02
9.	АРИМІДЕКС	таблетки, вкриті	АстраЗенека	Велика	Виробник лікарського	США/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/2417/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЮК Лімітед	Британія	засобу "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; Виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	рецептом		
10.	АРТОКСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення 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) 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 первинного пакування) заміна дільниці виробництва ГЛЗ з УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина / WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey на УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина / WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey.	за рецептом	Не підлягає	UA/17118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 - заміна виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії, з УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина / WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey на УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина / WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey. 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 11, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
11.	АСКОРІЛ	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) приведення специфікації вхідного контролю діючої речовини сальбутамолу сульфату згідно вимог монографії Британської фармакопеї від 01 січня 2025р. 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) Residual Solvents, діючої речовини сальбутамолу сульфат, виробництва Supriya Lifescience Ltd., Індія та методів контролю АФІ	За рецептом		UA/11237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додатковими розчинниками та методикою їх визначення.			
12.	АТОВАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ 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 розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18049/01/01
13.	АЦИКЛОСТАД®	крем 5 %, по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки/ Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 5 років до 3 років. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. 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.	Без рецепта	Не підлягає	UA/3806/01/01
14.	АЦЦ® 200	таблетки шипучі по 200 мг; по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 1 таблетці у саше; по 20 саше у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія (виробництво in bulk, пакування); Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник in bulk, пакування)	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 - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 13.09.2018 р. Дата подання - 12.12.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ -	без рецепта		UA/8272/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІУ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	13.09.2028 р. Дата подання 12.12.2028 р. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Умови зберігання" (внесено: "Зберігати у недоступному для дітей місці"), "Місцезнаходження представника заявника", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок, а саме: у п. 6, 11, 17 тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/16099/01/01
16.	БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІУ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Умови зберігання" (внесено: "Зберігати у недоступному для дітей місці"), "Місцезнаходження представника заявника", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок, а саме: у п. 6, 11, 17 тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/16100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 2 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами								
17.	БЕТАЗОН	крем для зовнішнього застосування 0,1 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/12709/01/01
18.	БОНСПРІ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у лотку-блістері; по 1 лотку-блістері в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	Виробництво, первинне пакування, частковий контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Частковий контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	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) Впровадження незначних змін в процес виробництва ЛЗ внаслідок збільшення масштабів виробництва та нового обладнання, спеціально розробленого для нової лінії 14: адаптація швидкості змішування для	за рецептом		UA/20311/01/01

№ 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>виробництва 1 М розчину HCl та розчину для розведення допоміжної речовини. 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)</p> <p>Впровадження незначних змін в процес виробництва внаслідок збільшення масштабів виробництва та нового обладнання, спеціально розробленого для нової лінії 14: адаптація робочих параметрів тиску фільтра. 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)</p> <p>Впровадження незначних змін в процес виробництва внаслідок збільшення масштабів виробництва та нового обладнання, спеціально розробленого для нової лінії 14: зміна часу витримки процесу для адаптації до більшого розміру серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни у первинній упаковці ЛЗ, а саме виправлення неправильного матеріалу жорсткого захисного екрану для голки (RNS) у розділі 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Також вносяться редакційні зміни. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії))</p> <p>Збільшення розміру серії, а саме впровадження нового виробничого масштабу готової продукції (bulk) 49,4 кг \pm 10 % на новій лінії розливу (лінія 14) на затвердженій дільниці виробництва.</p> <p>Затверджено: Розмір серії 24,7 кг \pm 10 % (22,2 кг та 27,2 кг) (54500 шприців), Запропоновано: Розмір серії 24,7 кг \pm 10 % (22,2 кг та 27,2 кг) (54500 шприців) – лінія 6, Розмір серії 49,4 кг \pm 10 % (44,5 кг та 54,3 кг) (109000 шприців) – лінія</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
19.	БРОНХОБОС®	сироп, по 250 мг/5 мл; по 200 мл сиропу у флаконі з темного скла із захищеною від відкривання дітьми кришкою, по 1 флакону та мірній ложці у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 5 (СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ), п. 12 (НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ), п. 14 (КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ), п. 15 (ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ), п. 17 (ІНШЕ) вторинної упаковки; до п. 2 (КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ), п. 5 (5.НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ - ЗАЯВНИКА), п. 6 (ІНШЕ) первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, видалення або заміна - Зміна стосується складу готового продукту, де барвник азорубін (E122) замінено на водорозчинний барвник кошениль червона А (E 124). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Особливості застосування" з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	Без рецепта	підлягає	UA/20193/01/02
20.	БРОНХОБОС®	сироп, по 125 мг/5 мл; по 200 мл сиропу у флаконі з темного скла із захищеною від відкривання дітьми кришкою, по 1 флакону та мірній ложці у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 5 (СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ), п. 12 (НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ), п. 14 (КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ), п. 15 (ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ), п. 17 (ІНШЕ) вторинної упаковки; до п. 2 (КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ), п. 5 (5.НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ - ЗАЯВНИКА), п. 6 (ІНШЕ) первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, видалення або заміна -	Без рецепта	Не підлягає	UA/20193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна стосується складу готового продукту, де барвник азорубін (Е122) замінено на водорозчинний барвник кошеніль червона А (Е124). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Особливості застосування" з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
21.	ВАЛМІСАР НА 160/12.5/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 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 (РІР) (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/18938/01/02
22.	ВАЛМІСАР НА 160/12.5/5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 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 (РІР) (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/18938/01/01
23.	ВІКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС	порошок для орального розчину; по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз	Швейцарія	Рафтон Лабораторіс Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 1646 від 30.10.2025 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості.	без рецепта		UA/11414/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			СА				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 2003-179 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2003-179 - Rev 03) для АФІ фенілефрину гідрохлориду від затвердженого виробника Malladi Drugs & Pharmaceutical Limited Unit-3, Індія). Редакція в наказі - за рецептом. Вірна редакція - без рецепта.			
24.	ВІЛАТЕ 500 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони. Комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій. Картонна коробка № 1 та	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника):	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання кількості розчинника в наказі МОЗ України № 1646 від 30.10.2025 в процесі внесення змін (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). Впровадження альтернативного діапазону температур продукту, а саме 22 ⁰ С±4 ⁰ С на додаток до існуючого діапазону 30 ⁰ С±4 ⁰ С для етапу процесу "Стерилізуюча фільтрація"). Редакція в наказі - по 5 мл або 10 мл. Вірна редакція - по 5 мл.	за рецептом		UA/17518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонна коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція					
25.	ВІРЕАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 30 таблеток у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайенсиз Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, контроль серій, випуск серій: Гілеад Сайенсиз Айеленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка: Такеда ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія	Ірландія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anne-Ruth van Troostenburg de Bruyn. Пропонована редакція: Rainer Heissing. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/8274/01/01
26.	ВІРКІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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" ("Фармакодинаміка"), "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІРЕАД®)	за рецептом	Не підлягає	UA/19159/01/01
27.	ГІДРОКОРТИ ЗОН РОМФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 100 мг; по 1 флакону з порошком у	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія виробництво та первинне пакування	Румунія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/18159/01/01

№ 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; по 5 флаконів з порошком у блістері, по 2 блістери у картонній пачці			лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії		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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
28.	ГЛІЦЕРИНОВ І МІКРОКЛІЗМ И ДЛЯ ДІТЕЙ ПЕЙДОЛАКС	розчин ректальний, 3,28 мл/4 мл; по 4 мл в аплікаторі; по 4 аплікатори в коробці з картону	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для 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: Волошина Анастасія Анатоліївна. Пропонована редакція: Очеретяна Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/10351/01/01
29.	ГЛІЦЕРИНОВ І МІКРОКЛІЗМ И ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ АДЮЛАКС	розчин ректальний, 6,14 мл/7,5 мл; по 7,5 мл в аплікаторі; по 4 аплікатори у коробці з картону	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для 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.	без рецепта		UA/10469/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Пропонована редакція: Очеретяна Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
30.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком чорної смородини; in bulk: № 1500 (1x1500) саше: по 5 г у саше; по 1500 саше у картонній коробці; in bulk: № 800 (1x800) саше: по 5 г у саше; по 800 саше у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни)- введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю:	-		UA/21048/01/01
31.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком полуниці, in bulk: № 1500 (1x1500) саше: по 5 г у саше; по 1500 саше у картонній коробці; in bulk: № 800 (1x800) саше: по 5 г у саше; по 800 саше у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	-		UA/21049/01/01
32.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком лимона, in bulk: № 1500 (1x1500) саше: по 5 г у саше; по 1500 саше у картонній коробці; in bulk: № 800 (1x800) саше: по 5 г у саше; по 800 саше у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	-		UA/21050/01/01
33.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком полуниці по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	без рецепта		UA/16501/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
34.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком лимона по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	без рецепта		UA/16502/01/01
35.	ГРИПГО ХОТМІКС®	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	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни)- введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю:	без рецепта		UA/17055/01/01
36.	ГРИПОСТА Д® РИНО 0,1% НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з автоматичним пульверизатором та назальним наконечником; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво за повним циклом: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: «Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія	Німеччина/ Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2017-054 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2017-054 - Rev 00) для діючої речовини Xylometazoline hydrochloride від затвердженого виробника Przedsiębiorstwo Innowacyjno Wdrozeniowe "Iprochem" SP.Z.O.O., Poland. Оновлено назву та адресу власника CEP та назву виробничої дільниці на Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Poland. 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	без рецепта		UA/3090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2017-054 - Rev 01 для діючої речовини Xylometazoline hydrochloride від затвердженого виробника Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Poland, який змінив назву на ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., Poland.			
37.	ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ	краплі, 7,5 мг/мл; по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Іstituto de Anжели С.р.л.	Італія	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та редаговано розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/0832/01/01
38.	ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО	порошок для суспензії для ін'єкцій по 3,75 мг; 1 попередньо заповнений шприц з порошком та 1 попередньо заповнений шприц по 1 мл з розчинником (декстран 70; полісорбат 80; натрію хлорид; натрію дигідрофосфат, дигідрат; 1 N розчин натрію гідроксиду; вода для ін'єкцій); з'єднувальний елемент, голки для ін'єкцій у картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за виробництво готового продукту, первинну упаковку, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за вторинну упаковку: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування заміна з'єднувального елемента для шприців з порошком та розчинником, на більш сучасний з СЕ-маркуванням згідно вимог європейського законодавства.	за рецептом		UA/7106/01/01
39.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 14 таблеток у	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk:	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Вносяться до маркування упаковки in bulk, а саме до відомостей, що вказуються на транспортній упаковці п. 6 Дата закінчення терміну придатності; первинна упаковка п. 5 Найменування виробника і, за необхідності -	за рецептом		UA/13254/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці			КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна		заявника та п. 6 Інше. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
40.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; in bulk: по 14 таблеток у блістері, по 90 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Вносяться до маркування упаковки in bulk, а саме до відомостей, що вказуються на транспортній упаковці п. 6 Дата закінчення терміну придатності; первинна упаковка п. 5 Найменування виробника і, за необхідності - заявника та п. 6 Інше. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/15791/02/01
41.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	капсули по 25 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 4, 5, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 4, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/1477/01/01
42.	ДИПРОФОЛ® ЕДТА	емульсія для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Внесення змін в специфікацію на допоміжну речовину Яєчні фосфоліпіди (Lipoid E80) виробника «Lipoid GmbH», Німеччина до розділу «Ідентифікація».	за рецептом		UA/15942/01/01
43.	ДИПРОФОЛ® ЕДТА	емульсія для інфузій, 20 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Внесення змін в специфікацію на допоміжну речовину Яєчні фосфоліпіди (Lipoid E80) виробника «Lipoid GmbH», Німеччина до розділу «Ідентифікація».	за рецептом		UA/15942/01/02
44.	ДОКСИЦИКЛІ	таблетки по 100 мг;	ТОВ «Тева»	Україна	Меркле ГмБХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/3033/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Н-ТЕВА	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	Україна»		Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)		Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу, а також редаговано розділ "Особливості застосування". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	рецептом	підлягає	
45.	ЕМАВЕЙЛ	розчин для ін'єкцій, 3000 МО/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) введення нового виробника первинного пакування (попередньо наповненого шприця) Shandong WEGO Group Medical Polymer Co., Ltd для дозування 10000 МО/мл, 4000 МО/мл та 3000 МО/мл. Матеріал попередньо наповненого шприця, специфікація, та сила дії лікарського засобу залишаються незмінними.	за рецептом		UA/15967/01/02
46.	ЕМАВЕЙЛ	розчин для ін'єкцій, 4000 МО/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) введення нового виробника первинного пакування (попередньо наповненого шприця) Shandong WEGO Group Medical Polymer Co., Ltd для дозування 10000 МО/мл, 4000 МО/мл та 3000 МО/мл. Матеріал попередньо наповненого шприця, специфікація, та сила дії лікарського засобу залишаються незмінними.	за рецептом		UA/15967/01/03
47.	ЕМАВЕЙЛ	розчин для ін'єкцій, 10000 МО/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) введення нового виробника первинного	за рецептом		UA/15967/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці					пакування (попередньо наповненого шприця) Shandong WEGO Group Medical Polymer Co., Ltd для дозування 10000 МО/мл, 4000 МО/мл та 3000 МО/мл. Матеріал попередньо наповненого шприця, специфікація, та сила дії лікарського засобу залишаються незмінними.			
48.	ЕМЛА	крем; по 5 г у тубі; по 5 туб разом з 12 оклюзійними наклейками у картонній коробці; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій: Ресіфарм Карлскага АБ, Швеція; Виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина	Швеція/Німеччина	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, 12,13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/4596/01/01
49.	ЕНТЕРОЖЕР МІНА®	капсули; № 12, № 24 (12x2): по 12 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Італі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також вносяться редакційні правки відповідно до матеріалів виробника.	за рецептом		UA/4234/02/01
50.	ЕНТЕРОЖЕР МІНА®	капсули; № 12, № 24 (12x2): по 12 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Італі С.р.л.	Італія	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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Резистентність до антибіотиків» з відповідним методом випробування. А також вноситься редакційне уточнення за показником «Кількісне визначення (Вміст спор)».	за рецептом		UA/4234/02/01
51.	ЕСКЕТАМІН КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій та інфузій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії:	Латвія/Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника". Термін введення змін - протягом 6 місяців після	за рецептом	Не підлягає	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
		картону з контролем першого відкриття у вигляді самоклеючого стикеру на кожній частині пачки, що відкривається			ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, що відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія		затвердження.			
52.	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 картону з контролем першого відкриття у вигляді самоклеючого стикеру 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18939/01/02
53.	ЕСКЕТАМІН КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій та інфузій, 5 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону з контролем першого відкриття у вигляді самоклеючого стикеру 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 (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/18939/01/01
54.	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	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії:	Латвія/ Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/18939/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картону з контролем першого відкриття у вигляді самоклеючого стикеру на кожній частині пачки, що відкривається			ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, що відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс, Латвія					
55.	ЕСОМ	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій 40 мг, по 1 флакону в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20402/01/01
56.	ЕСПУМІЗАН® L	краплі оральні, емульсія, 40 мг/мл; по 30 мл у флаконі із крапельницею-вставкою та пробкою; по 1 флакону в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	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). Додавання методу випробування для АФІ Симетикон за показником "Ідентифікація" та "Кількісне визначення діоксиду кремнію" згідно з монографією USP. Оновлення розділу 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати відповідно. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна. Зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу, а саме: заміна бананового ароматизатору, калію ацесульфаму та сорбіту розчину, що не кристалізується на сукралозу. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу стосовно	без рецепта	підлягає	UA/0152/01/01

№ 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>заміни бананового ароматизатору, калію ацесульфаму та сорбіту розчину, що не кристалізується на сукралозу в розділі "Склад" та як наслідок вилучення інформації щодо допоміжних речовин "Особливості застосування", відповідно змінено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу оновлено відповідно в п.3.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I 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. Зміна вноситься у зв'язку зі збільшенням вмісту сорбінової кислоти в 1 мл лікарського засобу з 1.06 мг до 1.80 мг. 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).</p> <p>Незначна зміна в процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме: підвищення температури виробництва під час водяної фази з 50 - 55 °C до 70 °C (67 - 73 °C) та ліпідної фази з 60 - 70 °C до 70 °C (67 - 85 °C). 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 на визначення запаху, що проводиться на етапі виготовлення емульсії.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна допустимих меж під час виробництва готового лікарського засобу для показника рН з 4.8 - 5.2 до 4.7 - 5.1 на етапі виробництва водної фази. Зміни I 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 ідентифікації азоту за допомогою газової</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>хроматографії відповідно до монографії Ph.Eur. 2.2.28 як альтернатива тесту А для проведення ідентифікації згідно монографії Ph.Eur. 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). Зміна допустимих меж готового лікарського засобу, а саме: звуження меж специфікації для показника «Стабільність емульсії» з «розділення фаз не відбувається» на «Розділення фаз не відбувається. У кращому випадку кремоподібний стан, який може бути зруйнований сильним струшуванням». 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення застарілого показника, такого як Запах зі специфікації при випуску та специфікації на період терміну придатності ГЛЗ. 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 (інші зміни). Зміна допустимих меж для параметру «рН» з 4.8-5.2 на 4.7-5.1 у специфікаціях під час випуску та на період терміну придатності готового лікарського засобу. Зміну внесено у зв'язку з оновленням складу готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна вноситься у зв'язку зі зміною допустимих меж для параметру «Відносна густина» з 1.060 ± 0.020 на 1.007 ± 0.020 у специфікаціях під час випуску та на період терміну придатності ГЛЗ. 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</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>допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна допустимих меж у специфікації на період терміну придатності ГЛЗ для параметру «Зовнішній вигляд» з «малов'язка емульсія молочно-білого кольору» на «малов'язка емульсія від молочно-білого до жовтуватого кольору». Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у затвердженому методі випробування за показниками "Ідентифікація" та "Кількісне визначення ПДМС" методом ІЧ-спектроскопії, а саме: заміна розчинників з гексану та метанолу на толуол. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміна затвердженого методу випробування за показниками "Ідентифікація" та "Кількісне визначення кремнію діоксиду" із ІЧ-спектроскопії відповідно до Ph. Eur. 2.2.24 на УФ-видиму спектрофотометрію відповідно до Ph. Eur. 2.2.25. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення змін до методики випробування за показниками "Ідентифікація" та "Кількісне визначення сорбінової кислоти", зокрема зміна розміру колонки для рідинної хроматографії з 125 x 4.6 мм, 5 мкм на 100 x 4.6 мм, 2.6 мкм. 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 (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення розміру упаковки 50 мл у флаконах з бурштинового скла. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування 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
							<p>до розділу "Упаковка" у зв'язку з вилученням розміру упаковки 50 мл у флаконах з бурштинового скла та як наслідок текст маркування упаковки лікарського засобу оновлено відповідно. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату R1-CEP 2009-197-Rev 03 для АФІ Симетикон від вже затвердженого виробника, що змінив назву з Dow Silicones Belgium S.P.R.L. на DDP SPECIALTY ELECTRONIC MATERIALS US9 LLC. Затверджено: R1-CEP 2009-197-Rev 02. Запропоновано: R1-CEP 2009-197-Rev 03.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Зміна в тексті розділу 3.2.S.4.3 Валідація аналітичних методик для приведення у відповідність методів, що використовуються, до монографії Ph.Eur. або USP, а також видалення посилання на внутрішній метод тестування. Оновлення Модуля 2.3 відповідно. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме текст п. 15 та п. 17 маркування вторинної та текст п. 6 первинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Зміна допустимих меж для параметру «Загальний симетикон, що</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
							складається із полідиметилсилоксану : кремнію діоксиду = 96:4» з 37.0 -43.0 мг/мл на 38.0 – 43.4 мг/мл у специфікації при випуску та специфікації на період терміну придатності ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна допустимих меж для параметру «Кількісне визначення кремнію діоксиду» з максимум 2,7 мг/мл на 1.5 - 3.1 мг/мл у специфікації при випуску та специфікації на період терміну придатності ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Зміна допустимих меж для параметру «Кількісне визначення сорбінової кислоти» з 70-110 % протягом терміну придатності та 50-110% протягом використання на 60-110% протягом терміну придатності та протягом використання у специфікації на період терміну придатності ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
57.	ЕССЛІВЕР ФОРТЕ®	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній упаковці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) додавання альтернативного методу кількісного визначення ціанокобаламіну мікробіологічною методикою із застосуванням 3-х доз та програмного забезпечення для обробки даних. Також специфікацію ГЛЗ розділ «7. Кількісне визначення ціанокобаламін» доповнено посиланням на BP Appendix XIV.	без рецепта		UA/7474/01/01
58.	ЕФЕРВЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 30 таблеток у флаконах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої	за рецептом	Не підлягає	UA/8431/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Sustiva 600 mg Film-Coated Tablets Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
59.	ЗИНАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 750 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Ей Сі Ес Добфар С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/1524/01/01
60.	ЗИНАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,5 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Ей Сі Ес Добфар С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	Не підлягає	UA/1524/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
61.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 3 РОМАШКОЮ	спрей для ротової порожнини; по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 мл у флаконі з захисним ковпачком; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону.	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску 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 первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уточнено інформацію, яка відповідає інструкції для медичного застосування лікарського засобу; - уніфіковано текст маркування первинної упаковки (для балона та етикетки на балон); - внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/10947/01/01
62.	ІНГАЛІПТ-КМ	спрей по 30 мл у балоні з клапаном насосного типу; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та видалено російськомовну версію інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/0827/01/01
63.	ІНЛАКС®	тверді капсули по 250 мг; по 10 твердих капсул у блістері; по 1 блістеру у саше; по 1 саше у пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АБЕЛА ФАРМ ДОО БЕЛГРАД, Республіка Сербія; контроль якості: Факульті оф Фармасі, Республіка Сербія	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника додавання альтернативного виробника ПВХ/ПВДХ плівки - «ACG Pharmapack Pvt. Ltd», Індія, ідентичного затвердженому виробнику ф. «Perlen Packaging AG», Швейцарія, для блістеру з фольги ПВХ/ПВДХ прозорої і фольги алюмінієвої друкованої лакованої. Зміни відбулись у вимогах за показником «Ширина фольги» (затверджено: 150 мм±10%; запропоновано: 150 мм±10%; 108 мм±10%)	Без рецепта		UA/20543/01/01
64.	ІНФЛАМІН	супозиторії	Приватне	Україна	Приватне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/7390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ректальні по 0,015 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	акціонерне товариство "Лекхім - Харків"		товариство "Лекхім - Харків"		Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме: усунуто невідповідність (різничитання) в межах одного документа - узгоджено інформацію щодо застосування дітям в розділах «Спосіб застосування та дози» та «Діти», допущену при проведенні процедури Зміни (Наказ МОЗ України № 1683 від 03.10.2024 р.).	рецептом		
65.	ІРИНОСИНД АН	концентрат для концентрат для приготування розчину для інфузій; 20 мг/мл; по 2 мл або 5 мл, або 15 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан-Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ для дозування 300 мг/15 мл - Сіндан-Фарма С.Р.Л., Румунія, що відповідає за виробництво та первинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ для дозування 300 мг/15 мл - Сіндан-Фарма С.Р.Л., Румунія, що відповідає за вторинне пакування.	за рецептом	Не підлягає	UA/6528/01/01

№ 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>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ для дозування 300 мг/15 мл - Сіндан-Фарма С.Р.Л., Румунія, що відповідає за контроль якості та випуск серії. Зазначення в МКЯ ЛЗ специфікації та методів випробування для дозування 300 мг/15 мл. 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.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (Б.ІІ.б.4. (б) ІБ) введення додаткового розміру серії ГЛЗ для дозування 300 мг/15 мл, виробництва Сіндан-Фарма С.Р.Л., Румунія - 51 кг / 50 л (3,225 флаконів). Затверджено:</p> <p>40 мг/2мл – 10.2 кг / 10.0 л / 4,348 фл. 40 мг/2мл – 30.6 кг / 30.0 л / 13,043 фл. 100 мг/5мл – 10.2 кг / 10.0 л / 1,887 фл. 100 мг/5мл – 30.6 кг / 30.0 л / 5,660 фл. 100 мг/5мл – 51.0 кг / 50.0 л / 9,434 фл. 500 мг/25мл – 10.2 кг / 10.0 л / 385 фл. 500 мг/25мл – 51.0 кг / 50.0 л / 1,923 фл.</p> <p>Запропоновано:</p> <p>40 мг/2мл – 10.2 кг / 10.0 л / 4,348 фл. 40 мг/2мл – 30.6 кг / 30.0 л / 13,043 фл. 100 мг/5мл – 10.2 кг / 10.0 л / 1,887 фл. 100 мг/5мл – 30.6 кг / 30.0 л / 5,660 фл. 100 мг/5мл – 51.0 кг / 50.0 л / 9,434 фл. 300 мг/15мл – 51.0 кг / 50.0 л / 3,225 фл. 500 мг/25мл – 10.2 кг / 10.0 л / 385 фл. 500 мг/25мл – 51.0 кг / 50.0 л / 1,923 фл.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що</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>застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення незначних змін до виробничого процесу ГЛЗ, виробництва Сіндан-Фарма С.Р.Л., Румунія, зокрема: filter integrity testing with air before filtration. 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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - введення контролю якості лікарського засобу для дозування 300 мг/15 мл під час виробничого процесу. Як наслідок, оновлення розділу 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці ГЛЗ Актавіс Італія С.п.А., Італія. Діюча редакція – Дозування: 40 мг/2 мл; 100 мг/5 мл; 500 мг/25 мл</p> <p>Сіндан Фарма СРЛ бул. Іона Михалаче, 11, сектор 1, 011171, Бухарест, Румунія S.C. Sindan-Pharma S.R.L. B-dul Ion Mihalache 11, sector 1, Bucharest, 011171, Romania Дозування: 100 мг/5 мл; 300 мг/15 мл; 500 мг/25 мл</p> <p>Актавіс Італія С.п.А. Via Pasteur, 10, 20014 Нервіано (Мілан), Італія Actavis Italy S.p.A. Via Pasteur, 10, 20014 Nerviano (Milan), Italy. Пропонована редакція - Дозування: 40 мг/2 мл; 100 мг/5 мл; 300 мг/15 мл; 500 мг/25 мл</p> <p>Сіндан-Фарма С.Р.Л. Бульвар Іона Михалаче 11, Бухарест, 011171, Румунія Sindan-Pharma S.R.L. Bulevardul Mihalache Ion 11, Bucharest, 011171,</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
							Romania 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 - 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 Іринотекану гідрохлориду тригідрат Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd., China. Уточнення в розділі "Склад" МКЯ ЛЗ, зокрема зазначення складу лікарського засобу на 1 мл концентрату. 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.			
66.	ІПРЕС СПАГ. ПСКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску та статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1725 від 11.08.2021 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі - за рецептом, не підлягає. Вірна редакція - без рецепта, підлягає.	без рецепта	підлягає	UA/14839/01/01
67.	ІФЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Брукс Стерісайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміни вносяться в зв'язку із необхідністю приведення написання адреси виробника відповідно до Сертифікату GMP та Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у	за рецептом	Не підлягає	UA/18318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження			
68.	КАНЕСПОР®	крем 1 % по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 01.01.2025р. Дата подання – 01.04.2025 р.Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 03.05.2025 р. Дата подання – 01.08.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	Без рецепта		UA/3589/01/01
69.	КАНЕСПОР® НАБІР	мазь для зовнішнього застосування, по 10 г у тубі зі смужками водостійкого пластиру № 15, скребком для нігтів № 1 у коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Виробник проміжної суміші: Байер АГ, Німеччина; Гезельшафт фюр Мікронізіерунг мбХ, Німеччина; Виробник in-bulk; первинне та вторинне пакування; контроль якості; виробник, відповідальний за випуск серії: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 02.06.2025р. Дата подання – 31.08.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 9 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 01.12.2028 р. Дата подання – 01.03.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	без рецепта		UA/6241/01/01
70.	КАНТАБ	таблетки, по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або 4, або по 7 блістерів 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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	за рецептом		UA/13920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2011-309 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2011-309 - Rev 04) для АФІ кандесартану цилексетилу від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China.			
71.	КАНТАБ	таблетки, по 16 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або 4, або по 6 блістерів 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. 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 2011-309 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2011-309 - Rev 04) для АФІ кандесартану цилексетилу від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China.	за рецептом		UA/13920/01/02
72.	КАНТАБ	таблетки по 32 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів 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. 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 2011-309 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2011-309 - Rev 04) для АФІ кандесартану цилексетилу від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China.	за рецептом		UA/13921/01/01
73.	КЛЕБУТАМ®	концентрат для розчину для інфузій, 250 мг/20 мл; по 20 мл в	ТОВ "БОРВАРТС ФАРМА"	Україна	контроль якості, випуск серій: Поліфарма Ілак Сан. Ве Тік. А.С.,	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви заявника в наказі МОЗ України № 1646 від 30.10.2025 в процесі внесення змін (Зміни І типу -	за рецептом		UA/18613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампули, по 10 ампул у картонній коробці			Туреччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Арома Ілак Сан. Лтд. Сті., Туреччина		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок). Редакція в наказі - ТОВ "ВОРВАРСТ ФАРМА". Вірна редакція - ТОВ "ВОРВАРСТ ФАРМА" .			
74.	КЛОДИФЕН	гель, 50 мг/г; по 45 г в тубах по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу з К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л., Румунія / S.C. SLAVIA PHARM S.R.L., Romania на УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина / WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) з К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л., Румунія / S.C. SLAVIA PHARM S.R.L., Romania на УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина / WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey. Зміни внесено в	без рецепта	Не підлягає	UA/13861/01/01

№ 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 розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 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 2, 4, 8, 11, 12, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 3, 4, 5, 6. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
75.	КОДЕТЕРП	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 5, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 4, 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом		UA/3563/01/01
76.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви дільниці, відповідальної за контроль якості з Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC., Slovenia. 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	За рецептом		UA/8688/01/05

№ 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>відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2016-290 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2016-290 - Rev 00) для АФІ Валсартану від вже затвердженого виробника Novartis Ringaskiddy Limited, Ireland, який змінив назву на Sterling Pharma Ringaskiddy Limited, Ireland. 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 2004-058 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2004-058 - Rev 02) для АФІ Гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland. 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 2004-058 - Rev 04 для АФІ Гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland. 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</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
							відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-058 - Rev 05 для АФІ Гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-058 - Rev 06 для АФІ Гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland, який змінив назву на Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland.			
77.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія /Румунія	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 дільниці, відповідальної за контроль якості з Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC., Slovenia. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат	За рецептом		UA/8688/01/01

№ 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>відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2016-290 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2016-290 - Rev 00) для АФІ Валсартану від вже затвердженого виробника Novartis Ringaskiddy Limited, Ireland, який змінив назву на Sterling Pharma Ringaskiddy Limited, Ireland. 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 2004-058 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2004-058 - Rev 02) для АФІ Гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland. 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 2004-058 - Rev 04 для АФІ Гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland. 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</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
							відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-058 - Rev 05 для АФІ Гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-058 - Rev 06 для АФІ Гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland, який змінив назву на Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland.			
78.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія /Румунія	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 дільниці, відповідальної за контроль якості з Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC., Slovenia. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат	За рецептом		UA/8688/01/02

№ 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>відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2016-290 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2016-290 - Rev 00) для АФІ Валсартану від вже затвердженого виробника Novartis Ringaskiddy Limited, Ireland, який змінив назву на Sterling Pharma Ringaskiddy Limited, Ireland. 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 2004-058 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2004-058 - Rev 02) для АФІ Гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland. 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 2004-058 - Rev 04 для АФІ Гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland. 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</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
							відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-058 - Rev 05 для АФІ Гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-058 - Rev 06 для АФІ Гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland, який змінив назву на Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland.			
79.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія /Румунія	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 дільниці, відповідальної за контроль якості з Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC., Slovenia. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат	За рецептом		UA/8688/01/03

№ 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>відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2016-290 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2016-290 - Rev 00) для АФІ Валсартану від вже затвердженого виробника Novartis Ringaskiddy Limited, Ireland, який змінив назву на Sterling Pharma Ringaskiddy Limited, Ireland. 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 2004-058 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2004-058 - Rev 02) для АФІ Гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland. 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 2004-058 - Rev 04 для АФІ Гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland. 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</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
							відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-058 - Rev 05 для АФІ Гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-058 - Rev 06 для АФІ Гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland, який змінив назву на Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland.			
80.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія /Румунія	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 дільниці, відповідальної за контроль якості з Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC., Slovenia. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат	За рецептом		UA/8688/01/04

№ 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>відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2016-290 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2016-290 - Rev 00) для АФІ Валсартану від вже затвердженого виробника Novartis Ringaskiddy Limited, Ireland, який змінив назву на Sterling Pharma Ringaskiddy Limited, Ireland. 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 2004-058 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2004-058 - Rev 02) для АФІ Гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland. 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 2004-058 - Rev 04 для АФІ Гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland. 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</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
							відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-058 - Rev 05 для АФІ Гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland. 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 2004-058 - Rev 06 для АФІ Гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland, який змінив назву на Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland.			
81.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія /Румунія	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 (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.Р.1 «Опис та склад лікарського засобу» та тестових монографій на базові суміші для покриття (допоміжні речовини) з метою відображення відповідності чинним стандартам та Регламенту ЄС № 231/2012 – лише для таблеток по 160/25 мг, 320/12,5 мг та 320/25 мг. Введення змін протягом 6 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 дільниці для вторинного пакування лікарського засобу – PB Beltracchini S.r.L., Італія, з розділу 3.2.Р.3.1	За рецептом		UA/8688/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Виробник(и)». Внесено редакційні уточнення (оновлено тестові монографії для АФІ Hydrochlorthiazide, виробника Polpharma, де посилання на методику Microbial Enumeration Test (MET) приведено у відповідність до валідаційних даних: замість методу мембранної фільтрації зазначено метод глибинного посіву (pour plate method). Оновлено звіт про валідацію мікробіологічного методу визначення загальної кількості мікроорганізмів для АФІ згідно з гармонізованими вимогами Ph. Eur. та USP.) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
82.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія /Румунія	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 (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.P.1 «Опис та склад лікарського засобу» та тестових монографій на базові суміші для покриття (допоміжні речовини) з метою відображення відповідності чинним стандартам та Регламенту ЄС № 231/2012 – лише для таблеток по 160/25 мг, 320/12,5 мг та 320/25 мг. Введення змін протягом 6 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 дільниці для вторинного пакування лікарського засобу – PB Beltracchini S.r.L., Італія, з розділу 3.2.P.3.1 «Виробник(и)». Внесено редакційні уточнення (оновлено тестові монографії для АФІ Hydrochlorthiazide, виробника Polpharma, де посилання на методику Microbial Enumeration Test (MET) приведено у відповідність до валідаційних даних: замість методу мембранної фільтрації зазначено метод глибинного посіву (pour plate method). Оновлено звіт про валідацію мікробіологічного методу визначення загальної кількості мікроорганізмів для АФІ згідно з гармонізованими вимогами Ph. Eur. та USP.) Введення змін протягом 6 місяців після	За рецептом		UA/8688/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження.			
83.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія /Румунія	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - зміна параметра специфікації допоміжної речовини «Pigment suspension iron oxide red» для коректного відображення вимог до зовнішнього вигляду за показником «Агреаgапse» – лише для таблеток по 80/12.5 мг та 160/12.5 мг. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення несуттєвого параметра «Odour» із тестової монографії для допоміжної речовини «Pigment Suspension white» – лише для таблеток по 80/12.5 мг та 160/12.5 мг. Також відбулися незначні редакційні зміни у специфікації допоміжної речовини « Pigment Suspension white ». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення несуттєвого параметра «Odour» із тестової монографії для допоміжної речовини «Pigment suspension iron oxide yellow» – лише для таблеток по 80/12.5 мг та 160/12.5 мг. Також відбулися незначні редакційні зміни у специфікації допоміжної речовини « Pigment suspension iron oxide yellow ». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення несуттєвого параметра «Odour» із тестової монографії для допоміжної речовини «Pigment suspension iron oxide red» – лише для таблеток по 80/12.5 мг та 160/12.5 мг. Також відбулися незначні редакційні зміни у специфікації допоміжної речовини «Pigment suspension iron oxide red». Введення змін протягом 6 місяців	За рецептом		UA/8688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни в компонентах системи барвників: заміна внутрішньо виробничих пігментних суспензій на комерційно доступні премікси з ідентичним складом. Внесено уточнення до розділу 3.2.P.1 щодо складу та фармакопейної відповідності використовуваних розчинників – лише для таблеток по 80/12.5 мг та 160/12.5 мг. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.P.1 «Опис та склад лікарського засобу» з метою відображення відповідності чинним стандартам та Регламенту ЄС № 231/2012 для перміксів для покриття (допоміжні речовини)– лише для таблеток по 80/12,5 мг та 160/12,5 мг. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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 дільниці для вторинного пакування лікарського засобу – PB Beltracchini S.r.L., Італія, з розділу 3.2.P.3.1 «Виробник(и)». Внесено редакційні уточнення (оновлено тестові монографії для АФІ Hydrochlorthiazide, виробника Polpharma, де посилання на методику Microbial Enumeration Test (MET) приведено у відповідність до валідаційних даних: замість методу мембранної фільтрації зазначено метод глибинного посіву (pour plate method). Оновлено звіт про валідацію мікробіологічного методу визначення загальної кількості мікроорганізмів для АФІ згідно з гармонізованими вимогами Ph. Eur. та USP.). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
84.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія;	Італія /Румунія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) -	За рецептом		UA/8688/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону			Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія		<p>зміна параметра специфікації допоміжної речовини «Pigment suspension iron oxide red» для коректного відображення вимог до зовнішнього вигляду за показником «Apparence» – лише для таблеток по 80/12.5 мг та 160/12.5 мг. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення несуттєвого параметра «Odour» із тестової монографії для допоміжної речовини «Pigment Suspension white» – лише для таблеток по 80/12.5 мг та 160/12.5 мг. Також відбулися незначні редакційні зміни у специфікації допоміжної речовини « Pigment Suspension white ». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення несуттєвого параметра «Odour» із тестової монографії для допоміжної речовини «Pigment suspension iron oxide yellow» – лише для таблеток по 80/12.5 мг та 160/12.5 мг. Також відбулися незначні редакційні зміни у специфікації допоміжної речовини « Pigment suspension iron oxide yellow ». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення несуттєвого параметра «Odour» із тестової монографії для допоміжної речовини «Pigment suspension iron oxide red» – лише для таблеток по 80/12.5 мг та 160/12.5 мг. Також відбулися незначні редакційні зміни у специфікації допоміжної речовини «Pigment suspension iron oxide red». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни в компонентах системи барвників: заміна</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
							внутрішньо виробничих пігментних суспензій на комерційно доступні премікси з ідентичним складом. Внесено уточнення до розділу 3.2.P.1 щодо складу та фармакопейної відповідності використовуваних розчинників – лише для таблеток по 80/12.5 мг та 160/12.5 мг. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.P.1 «Опис та склад лікарського засобу» з метою відображення відповідності чинним стандартам та Регламенту ЄС № 231/2012 для перміксів для покриття (допоміжні речовини)– лише для таблеток по 80/12,5 мг та 160/12,5 мг. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення ділянки для вторинного пакування лікарського засобу – PB Beltracchini S.r.L., Італія, з розділу 3.2.P.3.1 «Виробник(и)». Внесено редакційні уточнення (оновлено тестові монографії для АФІ Hydrochlorthiazide, виробника Polpharma, де посилання на методику Microbial Enumeration Test (MET) приведено у відповідність до валідаційних даних: замість методу мембранної фільтрації зазначено метод глибинного посіву (pour plate method). Оновлено звіт про валідацію мікробіологічного методу визначення загальної кількості мікроорганізмів для АФІ згідно з гармонізованими вимогами Ph. Eur. та USP.). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
85.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л.,	Італія /Румунія	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.P.1 «Опис та склад лікарського засобу» та тестових	За рецептом		UA/8688/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Румунія		монографій на базові суміші для покриття (допоміжні речовини) з метою відображення відповідності чинним стандартам та Регламенту ЄС № 231/2012 – лише для таблеток по 160/25 мг, 320/12,5 мг та 320/25 мг. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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 дільниці для вторинного пакування лікарського засобу – PB Beltracchini S.r.L., Італія, з розділу 3.2.P.3.1 «Виробник(и)». Внесено редакційні уточнення (оновлено тестові монографії для АФІ Hydrochlorthiazide, виробника Polpharma, де посилання на методику Microbial Enumeration Test (MET) приведено у відповідність до валідаційних даних: замість методу мембранної фільтрації зазначено метод глибинного посіву (pour plate method). Оновлено звіт про валідацію мікробіологічного методу визначення загальної кількості мікроорганізмів для АФІ згідно з гармонізованими вимогами Ph. Eur. та USP.) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
86.	КОЛІКІД®	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 30 мл суспензії у скляному флаконі, флакон у картонній упаковці разом із шприцом-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна	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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. 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)	без рецепта	підлягає	UA/10461/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							- 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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» у зв'язку з введенням додаткового виробника, як наслідок – затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
87.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	Індія	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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Додавання додаткової виробничої дільниці Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія (Saga Lifesciences Limited, India) для всього виробничого процесу, включаючи стадії первинного та вторинного пакування, (затверджений виробник Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія) У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження	без рецепта	підлягає	UA/11503/01/01

№ 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>інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії</p> <p>Додавання додаткової виробничої дільниці Saga Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія (Saga Lifesciences Limited, India), на якій проводитимуться випуск серії та контроль якості готового лікарського засобу, (затверджений виробник Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія) У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. 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)</p> <p>Внесення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 30 000 саше (150 кг) для додаткової виробничої дільниці Saga Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія (Saga Lifesciences Limited, India).</p> <p>Діюча редакція:</p> <p>3.2.Р.3.2. Склад на серію Виробник: Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія КОМБІГРИП ХОТ СІП®, порошок для орального розчину з лимонним смаком Розмір серії: 180 000 саше (900 кг).</p> <p>Пропонована редакція:</p> <p>3.2.Р.3.2. Склад на серію Виробник: Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія КОМБІГРИП ХОТ СІП®, порошок для орального розчину з лимонним смаком Розмір серії: 180 000 саше (900 кг);</p> <p>Виробник: Saga Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія КОМБІГРИП ХОТ СІП®, порошок для орального розчину з лимонним смаком Розмір серії: 30 000 саше (150 кг).</p> <p>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Введення окремого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу для додаткового виробника Saga Лайфсаєнсиз</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
							Лімітед. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затвердження окремої інструкції для медичного застосування лікарського засобу для додаткового виробника Saga Лайфсаєнсиз Лімітед. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
88.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Saga Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) Додавання додаткової виробничої ділянки Saga Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія (Saga Lifesciences Limited, India) для всього виробничого процесу, включаючи стадії первинного та вторинного пакування, (затверджений виробник Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія) У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. 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 додаткової виробничої ділянки Saga Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія (Saga Lifesciences Limited, India), на якій проводитимуться випуск серії та контроль якості готового лікарського засобу,	без рецепта	підлягає	UA/11504/01/01

№ 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>(затверджений виробник Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія) У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. 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)</p> <p>Внесення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 30 000 саше (150 кг) для додаткової виробничої дільниці Saga Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія (Saga Lifesciences Limited, India).</p> <p>Діюча редакція:</p> <p>3.2.Р.3.2. Склад на серію Виробник: Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія КОМБІГРИП ХОТ СІП®, порошок для орального розчину з малиновим смаком Розмір серії: 180 000 саше (900 кг).</p> <p>Пропонована редакція:</p> <p>3.2.Р.3.2. Склад на серію Виробник: Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія КОМБІГРИП ХОТ СІП®, порошок для орального розчину з малиновим смаком Розмір серії: 180 000 саше (900 кг)</p> <p>Виробник: Saga Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія КОМБІГРИП ХОТ СІП®, порошок для орального розчину з малиновим смаком Розмір серії: 30 000 саше (150 кг).</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Введення окремого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу для додаткового виробника Saga Лайфсаєнсиз Лімітед. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затвердження окремої інструкції для медичного застосування лікарського засобу для додаткового виробника Saga Лайфсаєнсиз Лімітед. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
89.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	<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</p>	без рецепта		UA/11503/01/01

№ 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 - внесення оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника АФІ Парацетамол Meghmani LLP, India; Діюча редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї (СЕР) R0-СЕР 2015-377-Rev 01</p> <p>Пропонована редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї (СЕР) R1-СЕР 2015-377-Rev 00. 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 - внесення оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника АФІ Парацетамол Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd., India, Діюча редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї (СЕР) R1-СЕР 2000-144 - Rev 05</p> <p>Пропонована редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї (СЕР) R1-СЕР 2000-144 - Rev 06. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - 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) оптимізація стадій виробничого процесу АФІ цетиризину гідрохлорид з відповідними змінами в специфікації виробника Glochem Industries Limited, Індія, а саме заміна розчинника етилацетат на толуол на III-стадії виробничого процесу, який вже використовується у виробничому процесі діючої</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>речовини; • відновлення АФІ цетиризину гідрохлорид шляхом центрифугування «mother liquors», її дистиляції та висушування до отримання речовини ІІІ-стадії; вилучення показника «Етилацетат» в розділі «Залишкові кількості органічних розчинників» специфікації АФІ цетиризину. 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) оптимізація аналітичної методики «Органічні розчинники» для діючої речовини Цетиризину гідрохлорид без зміни критеріїв прийнятності. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна методу випробування показника «Супровідні домішки» для діючої речовини Цетиризину гідрохлорид з уточненням умов проведення випробування; критерії прийнятності для показника «Супровідні домішки» для діючої речовини Цетиризину гідрохлорид залишаються незмінними.</p>			
90.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину малиновим смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	<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 - внесення оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника АФІ Парацетамол Meghmani LLP, India; Діюча редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї (СЕР) R0-СЕР 2015-377-Rev 01 Пропонована редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї (СЕР) R1-СЕР 2015-377-Rev 00. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат</p>	без рецепта		UA/11504/01/01

№ 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>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 - внесення оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника АФІ Парацетамол Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd., India, Діюча редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї (СЕР) R1-СЕР 2000-144 - Rev 05</p> <p>Пропонована редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї (СЕР) R1-СЕР 2000-144 - Rev 06. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - 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) оптимізація стадій виробничого процесу АФІ цетиризину гідрохлорид з відповідними змінами в специфікації виробника Glochem Industries Limited, Індія, а саме заміна розчинника етилацетат на толуол на ІІІ-стадії виробничого процесу, який вже використовується у виробничому процесі діючої речовини; • відновлення АФІ цетиризину гідрохлорид шляхом центрифугування «mother liquors», її дистиляції та висушування до отримання речовини ІІІ-стадії; вилучення показника «Етилацетат» в розділі «Залишкові кількості органічних розчинників» специфікації АФІ цетиризину. 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) оптимізація аналітичної методики «Органічні розчинники» для діючої речовини Цетиризину гідрохлорид без зміни критеріїв прийнятності. Зміни І типу - Зміни з</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
							якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна методу випробування показника «Супровідні домішки» для діючої речовини Цетиризину гідрохлорид з уточненням умов проведення випробування; критерії прийнятності для показника «Супровідні домішки» для діючої речовини Цетиризину гідрохлорид залишаються незмінними.			
91.	КОРДЕРІЯ ТРІО	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни). Зміна для дозування ЛЗ 4мг/1,25мг/10мг, а саме приведення викладення назви допоміжної речовини в розділі 3.2.Р.3.2 Склад на серію, відповідно до матеріалів РД. Також у зв'язку з оновленням розділу 3.2.Р.3.2 для дозування 4мг/1,25мг/10мг пропонується оновити даний розділ для усіх дозувань для приведення до єдиного формату викладення. Діюча редакція: Допоміжні речовини: Лактоза, моногідрат (таблетоза 80). Пропонована редакція: Допоміжні речовини: Лактоза, моногідрат	За рецептом		UA/20547/01/03
92.	КОРДЕРІЯ ТРІО	таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни). Зміна для дозування ЛЗ 4мг/1,25мг/10мг, а саме приведення викладення назви допоміжної речовини в розділі 3.2.Р.3.2 Склад на серію, відповідно до матеріалів РД. Також у зв'язку з оновленням розділу 3.2.Р.3.2 для дозування 4мг/1,25мг/10мг пропонується оновити даний розділ для усіх дозувань для приведення до єдиного формату викладення. Діюча редакція: Допоміжні речовини: Лактоза, моногідрат (таблетоза 80). Пропонована редакція: Допоміжні речовини: Лактоза, моногідрат	За рецептом		UA/20547/01/01
93.	КОРДЕРІЯ ТРІО	таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни). Зміна для дозування ЛЗ 4мг/1,25мг/10мг, а саме приведення викладення назви допоміжної речовини в розділі 3.2.Р.3.2 Склад на серію, відповідно до матеріалів РД. Також у зв'язку з оновленням розділу 3.2.Р.3.2 для	За рецептом		UA/20547/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дозування 4мг/1,25мг/10мг пропонується оновити даний розділ для усіх дозувань для приведення до єдиного формату викладення. Діюча редакція: Допоміжні речовини: Лактоза, моногідрат (таблетоза 80). Пропонована редакція: Допоміжні речовини: Лактоза, моногідрат			
94.	КОРДЕРІЯ ТРІО	таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни). Зміна для дозування ЛЗ 4мг/1,25мг/10мг, а саме приведення викладення назви допоміжної речовини в розділі 3.2.Р.3.2 Склад на серію, відповідно до матеріалів РД. Також у зв'язку з оновленням розділу 3.2.Р.3.2 для дозування 4мг/1,25мг/10мг пропонується оновити даний розділ для усіх дозувань для приведення до єдиного формату викладення. Діюча редакція: Допоміжні речовини: Лактоза, моногідрат (таблетоза 80). Пропонована редакція: Допоміжні речовини: Лактоза, моногідрат	За рецептом		UA/20547/01/04
95.	КСЕЛЪЯНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво за повним циклом: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 33.0. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CV, CVII) III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» 2,3,8 у зв'язку з узгодженням зі змінами щодо прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ). Крім того, дані постмаркетингового періоду були оновлені з урахуванням нової дати блокування даних, а також були внесені редакційні зміни до А3921403 дослідження, включаючи етапи, цілі дослідження та опис дизайну дослідження. Резюме плану управління ризиками версія 33.0 додається.	за рецептом		UA/14485/01/01
96.	КУРАЛІФ, ЕКСТРАКТ ПОВНОГО СПЕКТРУ (ВМІСТ ТГК	рідина (субстанція); у скляних флаконах по 30 мл	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМДИСТ	Україна	МЕДАЛКЕМІ, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна юридичної адреси заявника	-		UA/20737/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	10 МГ/МЛ : КБД 10 МГ/МЛ)		РИБ'ЮШН"							
97.	КУРАЛІФ, ЕКСТРАКТ ПОВНОГО СПЕКТРУ (ВМІСТ ТГК 25 МГ/МЛ : КБД 25 МГ/МЛ)	рідина (субстанція) у скляних флаконах по 30 мл для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМДИСТ РИБ'ЮШН"	Україна	МЕДАЛКЕМІ, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна юридичної адреси заявника.	-		UA/20738/01/01
98.	ЛАНВІС®	таблетки по 40 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) при внесенні змін (наказ МОЗ від 28.01.2025 №171) відбулась технічна помилка у МКЯ, а саме помилкове зазначення виробничої дільниці Micro-Macinazione SA, Switzerland відповідальної за виробництво діючої речовини тіогуанін у розділі "Склад". Пропонована редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом		UA/9128/01/01
99.	ЛЕВОКОМ РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 10 блистерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) зміна проведення контролю показників в рутині та на валідації для таблеток-ядер (проведення контролю показників в рутині та проведення контролю показників на валідації) "Опис", "Середня маса", "Однорідність маси", "Висота", "Діаметр", "Стиранність", "Стійкість до роздавлювання", Контроль показників "Розчинення", "Однорідність дозованих одиниць" "Кількісне визначення" видалені з контролю на таблетках-ядрах, контроль даних показників проводиться на таблетках нерозфасованих. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) зміна проведення контролю показників в рутині для маси для таблетування за показниками текучість, насипна густина на середній пробі кожної підсерії; діюча редакція: для маси для таблетування контроль за показниками текучість, насипна густина на середній пробі кожної підсерії; пропонована редакція: для маси для таблетування контроль за показниками текучість, насипна густина в режимі моніторингу не рідше, ніж на кожній 10-ї серії	за рецептом		UA/7844/01/01
100.	ЛЕВОМІН® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Адаптація меж специфікації для	за рецептом		UA/16583/01/01

№ 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/0,15 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці					<p>PSD ethinylestradiol</p> <p>Затверджено - version 02/2025; Particle size (Laser diffraction, CEP) - $100\% \leq 15.0 \mu\text{m}$ - $99\% \leq 12.5 \mu\text{m}$ - $95\% \leq 10.0 \mu\text{m}$ - $50\% \leq 3.0 \mu\text{m} \leq 40\% \leq 1.3 \mu\text{m}$. Запропоновано - Particle size (Laser diffraction, in house) - $99\% \leq 12.5 \mu\text{m}$ - $95\% \leq 10.0 \mu\text{m}$ - $50\% \leq 3.0 \mu\text{m}$ - $\leq 25\% \leq 1.3 \mu\text{m}$ - 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 laser 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 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</p>			
101.	ЛЕВОСИМЕН ДАН	порошок (субстанція); у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Мелоді Хелскаре Пвт. Лтд.	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF до MHPL/LSM/AP/DMF/06, Version: AUG-2024 (затверджено: MHPL/LSM/AP/DMF/04 Version: DEC-2022). Період ретестування збільшено з 48 місяців до 60 місяців.</p>	-		UA/20170/01/01
102.	ЛЕВОФЛОКС АЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	<p>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", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (TAVANIC). Введення змін</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/11952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
103.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	протягом 6-ти місяців після затвердження 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", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (TAVANIC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/11952/01/02
104.	ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	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) – за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації АФІ додано параметри - Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa та Salmonella, перевірені за допомогою Ph. Eur 2.6.13., відповідно до матеріалів виробника діючої речовини Natco, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - внесення змін в показники "Related substances" та "Heavy metals" в специфікації діючої речовини Летрозол, відповідно до оновленої монографії Ph. Eur.	за рецептом		UA/14559/01/01
105.	ЛІМІСТИН 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника	за рецептом		UA/11037/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у коробці					(включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення додаткового виробника АФІ аторвастатину кальцію фірми Reine Lifescience, India - для виробника ГЛЗ Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія. Діюча редакція: Виробник(и) ДР та виробничі дільниці - Біокон Лімітед/Biocon Limited 20-й КМ Хосур Род, Електронікс Сіті, Бангалоре – 560100, Індія. 20th KM Hosur Road, Electronics City, Bangalore – 560100, India. Пропонована редакція: Виробник(и) ДР та виробничі дільниці - для виробника Марксанс Фарма Лтд., Індія; Біокон Лімітед/Biocon Limited 20-й КМ Хосур Род, Електронікс Сіті, Бангалоре – 560100, Індія. 20th KM Hosur Road, Electronics City, Bangalore – 560100, India. - для виробника Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Біокон Лімітед/Biocon Limited 20-й КМ Хосур Род, Електронікс Сіті, Бангалоре – 560100, Індія. 20th KM Hosur Road, Electronics City, Bangalore – 560100, India або Рейн Лайфсайенс/Reine Lifescience - Плот № 5901, Канорія Кемікал Роуд, ГДС Естейт, Анклешвар - 393002, Дист. Бхаруч (Гуд(Гудж.) Індія/Plot No. 5901, Kanoria Chemical Road, GIDC Estate, Ankleshwar – 393002. Dist. Bharuch (Guj.) India.			
106.	ЛІМІСТИН 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення додаткового виробника АФІ аторвастатину кальцію фірми Reine Lifescience, India - для виробника ГЛЗ Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія. Діюча редакція: Виробник(и) ДР та виробничі дільниці - Біокон Лімітед/Biocon Limited 20-й КМ Хосур Род, Електронікс Сіті, Бангалоре – 560100, Індія. 20th KM Hosur Road, Electronics City, Bangalore – 560100, India. Пропонована редакція: Виробник(и) ДР та виробничі дільниці - для виробника Марксанс Фарма Лтд., Індія;	за рецептом		UA/11037/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Біокон Лімітед/Biocon Limited 20-й КМ Хосур Роад, Електронікс Сіті, Бангалоре – 560100, Індія. 20th KM Hosur Road, Electronics City, Bangalore – 560100, India. - для виробника Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Біокон Лімітед/Biocon Limited 20-й КМ Хосур Роад, Електронікс Сіті, Бангалоре – 560100, Індія. 20th KM Hosur Road, Electronics City, Bangalore – 560100, India або Рейн Лайфсайенс/Reine Lifescience - Плот № 5901, Канорія Кемікал Роуд, ГІДС Естейт, Анклешвар - 393002, Дист. Бхаруч (Гуд/Гудж.) Індія/Plot No. 5901, Kanoria Chemical Road, GIDC Estate, Ankleshwar – 393002. Dist. Bharuch (Guj.) India.			
107.	ЛІПОБОН	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів в картонній пачці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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 готового лікарського засобу з 5 років до 3 років.	за рецептом	Не підлягає	UA/18290/01/01
108.	ЛОРИНДЕН® А	мазь; по 15 г в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення мастер-файлу на діючу речовину (ASMF) флуметазону півалату від виробника Farmabios S.p.A., Італія. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення мастер-файлу на діючу речовину (ASMF) флуметазону півалату від виробника Farmabios S.p.A., Італія. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Приведення тесту "Мікробіологічна чистота" у специфікації на АФІ Флуметазону півалат у відповідність до Європейської фармакопеї 11.0, п. 5.1.4.-2: Речовини для фармацевтичного використання. 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	за рецептом		UA/1717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви сайту мікронізації АФІ кислоти саліцилової. Місце і адреса не змінилися.			
109.	МАРКАІН СПІНАЛ ХЕВІ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Сенексі	Франція	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, 12, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/0615/01/01
110.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, 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). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Saga Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія / Saga Lifesciences Limited, India, що розміщена за адресою Ділянка №198/2 та 198/3, Чачраваді Васна, Та Саннанд Дістрікт, Ахмедабад, Гуджарат, 382210, Індія / Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta Sannand District, Ahmedabad, Gujarat, 382210, India для всього виробничого процесу, включаючи стадії первинного та вторинного пакування. 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) -	За рецептом	Не підлягає	UA/8968/01/01

№ 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>Включаючи контроль/випробування серії введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Saga Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія Saga Lifesciences Limited, India, що розміщена за адресою Ділянка №198/2 та 198/3, Чачраваді Васна, Та Саннанд Дістрікт, Ахмедабад, Гуджарат, 382210, Індія / Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta Sannand District, Ahmedabad, Gujarat, 382210, India, що відповідає за випуск серії і контроль якості. У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. 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)</p> <p>введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 150 000 капсул для додаткової виробничої дільниці Saga Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія. Затверджено: 600 000 капсул - Запропоновано: 600 000 капсул; 150 000 капсул. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Введення окремого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу для додаткового виробника Saga Лайфсаєнсиз Лімітед. Оновлення тексту маркування для упаковки in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Затвердження окремої інструкції для медичного застосування лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) введення додаткової виробничої дільниці мебеверину гідрохлориду пелет пролонгованої дії для затвердженого виробника АФІ мебеверину гідрохлориду та мебеверину</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
							гідрохлориду пелет Cohance Lifesciences Limited, India (FDF Unit-II: Plot No. P1/B, Survey No.423(P)& 424(P), Green Industriel Park, TSIC, Polepalle Village, Jadcherla Mandal, Mahabubnagar District, Pincode: 509301, Telangana State, India).			
111.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг in bulk: по 1000 капсул у пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, 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). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія / Saga Lifesciences Limited, India, що розміщена за адресою Ділянка №198/2 та 198/3, Чачраваді Васна, Та Саннанд Дістрікт, Ахмедабад, Гуджарат, 382210, Індія / Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta Sannand District, Ahmedabad, Gujarat, 382210, India для всього виробничого процесу, включаючи стадії первинного та вторинного пакування. 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 додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія Saga Lifesciences Limited, India, що розміщена за адресою Ділянка №198/2 та 198/3, Чачраваді Васна, Та Саннанд Дістрікт, Ахмедабад, Гуджарат, 382210, Індія / Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta Sannand District, Ahmedabad, Gujarat, 382210,	-		UA/8969/01/01

№ 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>India, що відповідає за випуск серії і контроль якості. У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. 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)</p> <p>введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 150 000 капсул для додаткової виробничої дільниці Saga Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія. Затверджено: 600 000 капсул - Запропоновано: 600 000 капсул; 150 000 капсул. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Введення окремого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу для додаткового виробника Saga Лайфсаєнсиз Лімітед. Оновлення тексту маркування для упаковки in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Затвердження окремої інструкції для медичного застосування лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) введення додаткової виробничої дільниці мебеверину гідрохлориду пелет пролонгованої дії для затвердженого виробника АФІ мебеверину гідрохлориду та мебеверину гідрохлориду пелет Cohance Lifesciences Limited, India (FDF Unit-II: Plot No. P1/B, Survey No.423(P)& 424(P), Green Industriel Park, TSIC, Polepalle Village, Jadcherla Mandal, Mahabubnagar District, Pincode: 509301, Telangana State, India).</p>			
112.	МЕМАНТИН АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Актавіс Лтд	Мальта	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13402/01/01

№ 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 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці					від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Уточнення адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: НЕЙРОНТИН (NEURONTIN). ЗАПРОПОНОВАНО: МЕМАНТИН АСІНО (MEMANTINE ACINO). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Внесення змін до розділу «Маркування»: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає тексту маркування що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування			
113.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ, по 10 флаконів з порошком і по 10 ампул із розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій) по 1 мл в картонній упаковці	Феррінг ГмБХ	Німеччина	виробник порошку, первинне пакування, контроль якості (окрім біологічного аналізу), маркування, вторинне пакування та випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина; виробник порошку, первинне пакування: Феррінг Продакшн Інк., США; вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка; контроль якості (біологічний аналіз): Квалтек Лабораторізі, Інк., США; виробник розчинника,	Німеччина/ США/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці яка відповідає за контроль якості ЛПТ, Реддерверг 8, Д-21147 Гамбург, Німеччина, альтернативним виробником залишається Квалтек Лабораторізі, Інк.	за рецептом		UA/6705/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне пакування, маркування та вторинне пакування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; виробник розчинника, первинне пакування, контроль якості: Зентіва к.с., Чеська Республіка; маркування, контроль якості, вторинне пакування та випуск серії розчинника: Феррінг ГмбХ, Німеччина					
114.	МЕРОБОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 1 флакону з порошком	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "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 важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/14640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Меронем, порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг або 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
115.	МЕРОБОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 1 флакону з порошком	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	<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 в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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",</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/14640/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Меронем, порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг або 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
116.	МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уніфіковано текст маркування вторинної (проміжної) упаковки (блістер); - внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5174/01/02
117.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/3332/01/01
118.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)	без рецепта	Не підлягає	UA/3332/01/02

№ 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
119.	НІМІД®	таблетки по 100 мг; для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці; для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна.	Індія	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) Додавання до затвердженого розміру серії готового лікарського засобу (200 000 таблеток) на виробничій дільниці, додаткового розміру серії — 1 500 000 таблеток та 600 000 таблеток, у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання) для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД виробничої дільниці Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз -ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Затверджено: розмір серії 200 000 таблеток: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру - 20000 упаковок; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру; по 10 упаковок - 2000 упаковок. Запропоновано: Розмір серії 200 000 таблеток: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру - 20 000 упаковок; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру; по 10 упаковок - 2000 упаковок. Розмір серії 600 000 таблеток: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру - 60000 упаковок; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру; по 10 упаковок - 6000 упаковок. Розмір серії 1 500 000 таблеток: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру - 150 000 упаковок; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру; по 10 упаковок - 15 000 упаковок.	за рецептом		UA/7649/02/01
120.	НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком в картонну коробку	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	за рецептом		UA/16750/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аце Кузмановські / Ace Kuzmanovski. Пропонована редакція: Івона Трпеноска Алексовска / Ivona Trpenoska Aleksovska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			
121.	НООФЕН®	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці картонній	АТ «Олфа»	Латвія	АТ «Олфа»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної (п. 6 ІНШЕ) та вторинної (п.17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу, допущену при процедурі змін (Наказ №1270 від 11.08.2025 р.), а саме коректно зазначено логотип компанії виробника (було: Olainfarm; стало: OlainFarm), та у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки термін "штрих-код" викладено як "штрихкод". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом		UA/3773/01/01
122.	ОЗЕЛАР	розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки (п. 3. 4) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/17983/01/01
123.	ОКТАНАТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл (250 МО/флакон) або 10 мл (500 МО/флакон)) та комплект для розчинення та	Октафарма Фармацевтик а Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки:	Швеція/ Австрія/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне доосьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне доосьє. Заміна PMF EMEA/H/PMF/000008/05/II/029/G на EMEA/H/PMF/000008/05/AU/030/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного	за рецептом		UA/15468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або blisterі. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво криопреципітата: Октафарма Продукціонсгеселлш афт Дойчланд м.б.Х., Німеччина		посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє. Заміна PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/030/G на EMEA/H/PMF/000008/05/II/031/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Зміни до специфікації на стерильний розчинник (вода для ін'єкцій) з метою приведення у відповідність до оновленої монографії 0169 "Стерильна вода для ін'єкцій" Європейської фармакопеї, зокрема: - вилучення показників "Кислотність або лужність", "Хлориди", "Нітрати", "Сульфати", "Амоній", "Кальцій та магній". Розділи 2.3.P та 3.2.P.7 було оновлено, щоб включити посилання на специфікацію води для ін'єкцій.			
124.	ОКТАНАТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл (1000 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій,	Октафарма Фармацевтик а Продукціонсгес м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продукціонсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;	Швеція/ Австрія/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє. Заміна PMF EMEA/H/PMF/000008/05/II/029/G на EMEA/H/PMF/000008/05/AU/030/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє	за рецептом		UA/15468/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			виробництво кріопреціпітата: Октафарма Продукціонсгеселлш афт Дойчланд м.б.Х., Німеччина		на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє. Заміна PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/030/G на EMEA/H/PMF/000008/05/II/031/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Зміни до специфікації на стерильний розчинник (вода для ін'єкцій) з метою приведення у відповідність до оновленої монографії 0169 "Стерильна вода для ін'єкцій" Європейської фармакопеї, зокрема: - вилучення показників "Кислотність або лужність", "Хлориди", "Нітрати", "Сульфати", "Амоній", "Кальцій та магній". Розділи 2.3.P та 3.2.P.7 було оновлено, щоб включити посилання на специфікацію води для ін'єкцій.			
125.	ОЛАЗОЛЬ®	аерозоль, по 60 г у балоні з клапаном безперервної дії; по 1 балону з насадкою та захисним ковпачком в пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1440 від 16.09.2025 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу у п. "ІНШЕ" та вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Також вилучено версію інструкції для медичного застосування лікарського засобу російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/0790/01/01
126.	ОМЛОС®	капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості (фізичний, хімічний та мікробіологічний): СІНТОН ХІСПАНІЯ С. Л., Іспанія; виробництво	Республіка Північна Македонія/ Іспанія/ Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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 рецептом		UA/17913/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості (фізичний та хімічний): Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізичний та хімічний): КУІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка.		за фармаконагляд. Діюча редакція: Аце Кузмановські / Ace Kuzmanovski. Пропонована редакція: Івона Трпеноска Алексовска / Ivona Trpenoska Aleksovska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			
127.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; Пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	США/ Велика Британія/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/10715/01/01
128.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; Пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	США/ Велика Британія/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні	за рецептом		UA/10715/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.			
129.	ОПТИЦЕФ	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; по 32 г гранул для приготування 60 мл суспензії у флаконі з брунатного скла, по 1 флакону разом із мірною ложкою в пачці; по 53 г гранул для приготування 100 мл суспензії у флаконі з брунатного скла, по 1 флакону разом із мірною ложкою в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (випуск серії, пакування із in bulk виробника Алкалоїд АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія); контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози", а саме уточнено інформацію щодо розчинника (вода очищена), який використовується для розведення гранул для оральної суспензії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17472/01/01
130.	ОРГАЛУТРА Н®	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у відкритому пластиковому лотку; по 5 лотків у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди	Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Заміна дільниці Веттер - Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Шутценштрассе 87 і 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина на дільницю Веттер - Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Моосвісен 2, 88214 Равенсбург, Німеччина, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції та первинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що	за рецептом	Не підлягає	UA/8192/01/01

№ 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>стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання Веттер - Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Моосвісен 2, 88214 Равенсбург, Німеччина, як альтернативного майданчика, відповідального за контроль якості (стерильність та бактеріальні ендотоксини) готового продукту. 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 готової продукції, що виробляється на дільниці Веттер - Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко.КГ, Моосвісен 2, 88214 Равенсбург, з 55 л до 110 л. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж встановлених у специфікаціях для контролю цілісності фільтра перед стерилізацією парою (перед першим фільтруванням), що застосовуються під час виробництва готової продукції, з ≥ 3100 мбар до ≥ 3450 мбар. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж встановлених у специфікаціях для контролю загального аеробного мікробного числа перед першим фільтруванням, що застосовуються під час виробництва готової продукції, з ≤ 100 КУО/мл до ≤ 10 КУО/мл. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж встановлених у специфікаціях для контролю цілісності фільтра (після фільтрування), що застосовуються під час виробництва готової продукції, з ≥ 2950 мбар до ≥ 3450 мбар. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж,</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>встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання нового методу контролю Stopper Position після заповнення з допустимими межами 23.0 – 25.0 мм, що застосовується під час виробництва готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання нового методу контролю Stopper Position після кінцевої стерилізації з допустимими межами 22.0 – 26.0 мм, що застосовується під час виробництва готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання нового методу контролю на загальну аеробну мікробну кількість (після наповнення) як новий контрольний тест в процесі виробництва готового продукту. Ліміт встановлений на рівні ≤ 2 КУО/40 шприців. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>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) Зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу через нову лінію заповнення на запропонованому новому виробничому майданчику Веттер - Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Моосвісен 2, 88214 Равенсбург.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) Розширення затверджених допустимих меж контролю об'єму наповнення в</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>процесі виробництва готового продукту, з 0,500 – 0,530 мл (у поточному процесі це визначено як витягуваний об'єм Extractable volume of filled syringes) до 0,506 – 0,550 мл (виміряно як об'єм наповнення- Filled Volume і відповідає витягуваному об'єму 0,500 – 0,544 мл). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Зміна якісного та кількісного складу первинної упаковки для стерильного лікарського засобу: від попередньо заповненого шприца закритим гумовим ущільнювачем до готового до використання попередньо заповненого шприца (стерилізованого постачальником) та гумовим ущільнювачем.</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Упаковка", а також до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу п. 7 у зв'язку із зміною складу первинної упаковки, щодо вилучення інформації стосовно сухого каучуку/латексу, який контактує з лікарським засобом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
131.	ПАНТЕНОЛ	мазь, 50 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича ділянка Шабац, Республіка Сербія; Виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Республіка Сербія	Республіка Сербія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005.</p>	без рецепта		UA/7848/01/01
132.	ПЕНТАСА	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 5 або 10 блистерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки.</p> <p>Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ -</p>	за рецептом		UA/4990/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							19.02.2025 р. Дата подання - 19.05.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.02.2026 р. Дата подання - 20.05.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
133.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 1 г по 50, 100, або 150 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.02.2025 р. Дата подання - 19.05.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.02.2026 р. Дата подання - 20.05.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/4990/03/01
134.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 2 г по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.02.2025 р. Дата подання - 19.05.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.02.2026 р. Дата подання - 20.05.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/4990/03/02
135.	ПЕНТАСА	суспензія ректальна по 1 г/100 мл; по 100 мл суспензії у флаконі з наконечником і внутрішнім клапаном; по 1	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг-Лечива, а.с.	Чеська Республіка	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 у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки.	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
		флакону у пакеті з алюмінієвої фольги; по 5 або 7 флаконів та 5 або 7 поліетиленових пакетів у картонній упаковці					Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.02.2025 р. Дата подання - 19.05.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.02.2026 р. Дата подання - 20.05.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
136.	ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	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) доповнення специфікації діючої речовини периндоприлу аргініну показником «Розмір часток» (лазерна дифракція). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів) додавання розміру серії 95 кг до розміру серії 130 кг, що наразі зареєстрована для виробництва діючої речовини периндоприлу аргініну. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна поточного методу хроматографічного аналізу (PX1/LC1) для визначення продуктів деградації в АФІ на новий метод рідинної хроматографії (PX2/LC2). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці, відповідальної	за рецептом		UA/1901/02/01

№ 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>за виробництво вихідного матеріалу периндоприлу терт-бутиламину – ROLABO S.L.- 3 Y 4, Poligono Industrial Malpica, Calle J Zaragoza – 50016 ZARAGOZA – SPAIN. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації діючої речовини визначенням залишкових кількостей каталізаторів Palladium ≤ 10 ppm, Rhodium ≤ 10 ppm (ICP/MS), які визначатимуться з частотою 3 серії на рік. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації діючої речовини визначенням додаткових залишкових розчинників, оскільки дані розчинники використовуються на останній стадії синтезу. Виробничий процес залишається без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифікату відповідності ЄФ для вихідного матеріалу L-аргінін від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD. SHANGHAI CN CEP №R1-CEP 2010-045- Rev 00. 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</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 застарілого показника)) вилучення зі специфікації діючої речовини показника «Важкі метали» згідно вимог ICH Q3D. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації діючої речовини показника Palladium ≤ 10 ppm, Rhodium ≤ 10 ppm згідно вимог ICH Q3D. 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) доповнення специфікації діючої речовини домішками Y1473 та Y1474, з нормуванням $\leq 0,20\%$, які наразі включені до «будь-якої іншої домішки» з нормуванням $\leq 0,10\%$.			
137.	ПРЕСТАРИУМ® 2,5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації діючої речовини периндоприлу аргініну показником «Розмір часток» (лазерна дифракція). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів) додавання розміру серії 95 кг до розміру серії 130 кг, що наразі зареєстрована для виробництва діючої речовини периндоприлу аргініну. 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	за рецептом		UA/1901/02/02

№ 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>поточного методу хроматографічного аналізу (PX1/LC1) для визначення продуктів деградації в АФІ на новий метод рідинної хроматографії (PX2/LC2). Зміни I типу - Адміністративні зміни.</p> <p>Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці, відповідальної за виробництво вихідного матеріалу</p> <p>периндоприлу терт-бутиламину – ROLABO S.L.- 3 Y 4, Poligono Industrial Malpica, Calle J Zaragoza – 50016 ZARAGOZA – SPAIN. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації діючої речовини визначенням залишкових кількостей каталізаторів Palladium ≤ 10 ppm, Rhodium ≤ 10 ppm (ICP/MS), які визначатимуться з частотою 3 серії на рік. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації діючої речовини визначенням додаткових залишкових розчинників, оскільки дані розчинники використовуються на останній стадії синтезу. Виробничий процес залишається без змін.</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</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
							Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифікату відповідності ЄФ для вихідного матеріалу L-аргінін від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD. SHANGHAI CN CEP №R1-CEP 2010-045- Rev 00. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації діючої речовини показника «Важкі метали» згідно вимог ICH Q3D. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації діючої речовини показника Palladium ≤ 10 ppm, Rhodium ≤ 10 ppm згідно вимог ICH Q3D. 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) доповнення специфікації діючої речовини домішками Y1473 та Y1474, з нормуванням ≤ 0,20%, які наразі включені до «будь-якої іншої домішки» з нормуванням ≤ 0,10%.			
138.	ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації діючої речовини периндоприлу аргініну показником «Розмір часток» (лазерна дифракція). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або	за рецептом		UA/1901/02/03

№ 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>проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів) додавання розміру серії 95 кг до розміру серії 130 кг, що наразі зареєстрована для виробництва діючої речовини периндоприлу аргініну. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна поточного методу хроматографічного аналізу (PX1/LC1) для визначення продуктів деградації в АФІ на новий метод рідинної хроматографії (PX2/LC2). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці, відповідальної за виробництво вихідного матеріалу периндоприлу терт-бутиламіну – ROLABO S.L.- 3 Y 4, Poligono Industrial Malpica, Calle J Zaragoza – 50016 ZARAGOZA – SPAIN. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації діючої речовини визначенням залишкових кількостей каталізаторів Palladium ≤ 10 ppm, Rhodium ≤ 10 ppm (ICP/MS), які визначатимуться з частотою 3 серії на рік. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації діючої речовини визначенням додаткових залишкових</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
							розчинників, оскільки дані розчинники використовуються на останній стадії синтезу. Виробничий процес залишається без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифікату відповідності ЄФ для вихідного матеріалу L-аргінін від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD. SHANGHAI CN CEP №R1-CEP 2010-045- Rev 00. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації діючої речовини показника «Важкі метали» згідно вимог ICH Q3D. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації діючої речовини показника Palladium ≤ 10 ppm, Rhodium ≤ 10 ppm згідно вимог ICH Q3D. 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) доповнення специфікації діючої речовини домішками Y1473 та Y1474, з нормуванням ≤ 0,20%, які наразі включені до «будь-якої іншої домішки» з нормуванням ≤ 0,10%.			
139.	ПРОПОСОЛ-	спрей для ротової	АТ "СТОМА"	Україна	АТ "СТОМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без		UA/1261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КМ	порожнини по 25 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці					Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та видалено російськомовну версію інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	<i>рецепта</i>		
140.	РАУНАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5, або по 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/5425/01/01
141.	РИЗОСТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 35 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва	Канада/Литва	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 альтернативного виробника відповідального за вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем (вул. Вітауто 6, муніципалітет Йонавського району, м. Йонава, LT-55175, Литва) / Lietuvos ir Norvegijos Norfachema UAB (Vytauto g.6, Jonavos r. sav., Jonavos miesto sen., Jonavos m., LT-55175, Lithuania)	<i>за рецептом</i>		UA/13396/01/01
142.	РИСПЕТРИЛ	таблетки, вкриті оболонкою по 2 мг; по 60 таблеток у флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва	Канада/Литва	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 альтернативного виробника відповідального за вторинне пакування для дозування таблеток по 2 мг: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем (вул. Вітауто 6, муніципалітет Йонавського району, м. Йонава, LT-55175, Литва) / Lietuvos ir Norvegijos Norfachema UAB (Vytauto g.6, Jonavos r. sav., Jonavos miesto sen., Jonavos m., LT-55175, Lithuania).	<i>за рецептом</i>		UA/3656/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
143.	РОКУРОНІЙ КАБІ	розчин для ін'єкцій, по 10 мг/мл по 5 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці; по 10 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; маркування, вторинне пакування, альтернативна дільниця для контролю якості: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; альтернативна дільниця для мікробіологічного контролю: ЕГЕС ГмбХ, Австрія	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-023-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2010-023-Rev 02) для АФІ рокуронію броміду від затвердженого виробника Sisor de Mexico, Mexico. Уточнено назву виробника у МКЯ ЛЗ - Sisor de Mexico SA de CV, Mexico. 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 2010-023-Rev 04 (для АФІ рокуронію броміду від затвердженого виробника Sisor de Mexico SA de CV, Mexico. 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 2006-176-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2006-176-Rev 01) для АФІ рокуронію броміду від	за рецептом		UA/15270/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника Farmhispania S.A., Spain. Уточнено назву виробника у МКЯ ЛЗ – Farmhispania, S.A., Spain. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці (вторинна упаковка та проведення візуального контролю) Fresenius Kabi Austria, Linz. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативної дільниці для мікробіологічного контролю – AGES GmbH, Австрія.			
144.	РОФАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо вилучення інформації про незареєстровані дозування з відповідним	за рецептом	Не підлягає	UA/14580/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редагуванням розділів "Склад", "Лікарська форма". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
145.	РОФАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо вилучення інформації про незареєстровані дозування з відповідним редагуванням розділів "Склад", "Лікарська форма". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14580/01/02
146.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 500 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія;	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника відповідального за контроль якості. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	за рецептом		UA/3745/03/02

№ 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>Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія</p> <p>Біоекзам АГ, Швейцарія</p> <p>Приватний науково-дослідний інститут Хепелер ГмбХ, Німеччина</p>		<p>Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2003-203 -Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2003-203 -Rev 02) для АФІ месалазину від уже затвердженого виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація). Введення дільниці, відповідальної за мікронізацію діючої речовини месалазину, що здійснюється затвердженим виробником Pharmazell (India) Private Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація). Введення дільниці, відповідальної за мікронізацію діючої речовини месалазину, що здійснюється затвердженим виробником Pharmazell GmbH, Germany.</p>			
147.	СОЛЕДУМ® ДЛЯ ДІТЕЙ	гастрорезистентні капсули м'які, по 100 мг; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	<p>нанесення покриття, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина;</p> <p>нанесення покриття, контроль якості, випуск серії: Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;</p> <p>первинне та вторинне пакування:</p>	Німеччина/Румунія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника капсул (без покриття) in bulk з Свіскапс Румунія СРЛ/ Swisscaps Romania SRL на Аенова Румунія С.Р.Л. / Aenova Romania S.R.L виробничі операції дільниці та її місцезнаходження залишаються незмінними. Також в рамках даної зміни вносяться редакційні правки в адресі</p>	без рецепта		UA/15105/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво капсул (без покриття) in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина виробництво капсул (без покриття) in bulk: Аенова Румунія С.Р.Л., Румунія		виробничої ділянки (Аенова Румунія С.Р.Л.), а саме з «Вул. Карл І, нр. 20, Комуна Корню, Юде Прахова, поштовий код 107180, Румунія» на «Вул. Карл І, нр. 20, Комуна Корню, Юдет Прахова, поштовий код 107180, Румунія» для приведення адреси затвердженого виробника у повну відповідність до ліцензії			
148.	СОЛЕДУМ® ФОРТЕ	гастрорезистентні капсули м'які, по 200 мг по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Касселла-мед ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	нанесення покриття, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмБХ, Німеччина нанесення покриття, контроль якості, випуск серії: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина первинне та вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво капсул (без покриття) in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина виробництво капсул (без покриття) in bulk: Аенова Румунія С.Р.Л., Румунія	Німеччина/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника капсул (без покриття) in bulk з Свіскапс Румунія СРЛ/ Swisscaps Romania SRL на Аенова Румунія С.Р.Л. / Aenova Romania S.R.L виробничі операції ділянки та її місцезнаходження залишаються незмінними. Також в рамках даної зміни вносяться редакційні правки в адресі виробничої ділянки (Аенова Румунія С.Р.Л.), а саме з «Вул. Карл І, нр. 20, Комуна Корню, Юде Прахова, поштовий код 107180, Румунія» на «» для приведення адреси затвердженого виробника у повну відповідність до ліцензії	без рецепта		UA/15105/01/01
149.	СОНАПАКС®	таблетки, вкриті	ТОВ "БАУШ	Україна	Фармзавод Єльфа	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/4499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	10 МГ	оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ХЕЛС УКРАЇНА"		А.Т.		Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) заміна методів визначення вмісту заліза, хрому та цинку, перелічених у монографії Євр. фарм. для допоміжної речовини желатину (Євр. фарм. 0330, атомно-абсорбційний метод 2.2.23 Метод II) на внутрішні методи, розроблені на основі атомно-абсорбційного методу Євр. Фарм. 2.2.23 Метод I, з метою спрощення використовуваних аналітичних процедур. Додатково приведення розділів 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.2, 3.2.P.4.3 та 3.2.P.4.4 реєстраційного досьє до CTD формату.	рецептом		
150.	СОНАПАКС® 25 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) заміна методів визначення вмісту заліза, хрому та цинку, перелічених у монографії Євр. фарм. для допоміжної речовини желатину (Євр. фарм. 0330, атомно-абсорбційний метод 2.2.23 Метод II) на внутрішні методи, розроблені на основі атомно-абсорбційного методу Євр. Фарм. 2.2.23 Метод I, з метою спрощення використовуваних аналітичних процедур. Додатково приведення розділів 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.2, 3.2.P.4.3 та 3.2.P.4.4 реєстраційного досьє до CTD формату.	за рецептом		UA/4499/01/03
151.	СТІВАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 3 флакони у картонній упаковці	Байер АГ	Німеччина	Виробництво за повним циклом (виробництво in-bulk, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байер АГ, Німеччина; Альтернативний виробник (первинна упаковка, вторинна упаковка): Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія	Німеччина/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/13395/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
152.	ТАХОКОМБ	матриця для склеювання тканин; по 1 матриці розміром 2,5 см x 3,0 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці; по 1 матриці розміром 4,8 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці; по 1 матриці розміром 9,5 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Корза Медікал ГмбХ	Німеччина	виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості випуск серії лікарського засобу: Корза Медікал Дистриб'юшн ГмбХ, Аустрія бранч, Австрія ; вторинне пакування: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія або Дельфарм Евре, Франція; стерилізація: ББФ Стерилізаціонсервіс ГмбХ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Лабор ЛС СС та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Австрійське агенство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія	Австрія/Франція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці, що відповідає за вторинне пакування Дельфарм Евре, Франція: Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8345/01/01
153.	ТИГАЛАНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):	Словенія	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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Зміна терміну придатності готового лікарського засобу, а саме: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки з 2 років до 3 років на основі отриманих результатів дослідження стабільності готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	За рецептом	Не підлягає	UA/20338/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітико (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія		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 для АФІ тикагрелор від затверджено виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia, а саме: заміна ASMF на сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2022-437-Rev 00. Як наслідок, контроль якості активної речовини змінено з внутрішніх методів KRKA на вимоги ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)). Оновлення методу контролю за показником «Супутні домішки» відповідно до монографії Європейської фармакопеї для ГЛЗ, а також заміна методу випробування ідентифікації тикагрелору ТШХ на ДМД (УФ-випромінювання) для вдосконалення контролю якості ГЛЗ, оскільки ДМД (діодно-матричний детектор) є більш точним методом. Як наслідок, змінена нумерація по порядку затверджених методів без зміни самих методик, у зв'язку із видаленням п. 3 «Ідентифікація тикагрелору. ТШХ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
154.	ТРАВАТАН®	краплі очні, 40 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або по 3 флаконі-крапельниці в проміжній упаковці з фольги в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (незначні зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини). Незначні зміни в описі процесу дистиляції допоміжної речовини Поліквад, виробленого компанією CARBOGEN AMCIS AG для виправлення кількох невідповідностей у резюме	за рецептом		UA/12422/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							технічного файлу.			
155.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)	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 (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового виду пакування блістеру з матеріалу тришарового комбінованого (поліамідна плівка/полівінілхлоридна плівка/фольга алюмінієва) та фольги алюмінієвої. 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 функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої дільниці ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» за адресою: Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Вилучення функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої дільниці АТ «Фармак» за адресою: Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для виробничої дільниці ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» за адресою: Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17632/01/01
156.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; юридична адреса виробника; відповідальний за	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 (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового виду пакування блістеру з матеріалу	за рецептом	Не підлягає	UA/17632/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)		тришарового комбінованого (поліамідна плівка/полівінілхлоридна плівка/фольга алюмінієва) та фольги алюмінієвої. 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 функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої дільниці ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» за адресою: Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Вилучення функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої дільниці АТ «Фармак» за адресою: Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для виробничої дільниці ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» за адресою: Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
157.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)	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 (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового виду пакування блістеру з матеріалу тришарового комбінованого (поліамідна плівка/полівінілхлоридна плівка/фольга алюмінієва) та фольги алюмінієвої. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/17632/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє) - Вилучення функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої ділянки ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» за адресою: Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Вилучення функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої ділянки АТ «Фармак» за адресою: Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для виробничої ділянки ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» за адресою: Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
158.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)	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 (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового виду пакування блістеру з матеріалу тришарового комбінованого (поліамідна плівка/полівінілхлоридна плівка/фольга алюмінієва) та фольги алюмінієвої. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої ділянки ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» за адресою: Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Вилучення функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої ділянки АТ «Фармак» за адресою: Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для	за рецептом	Не підлягає	UA/17632/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування лікарського засобу. Вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для виробничої дільниці ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» за адресою: Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
159.	ТРИКАСАЙД	капсули по 500 мг; по 15 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 30 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва	Канада/ Литва	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 альтернативного виробника відповідального за вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем (вул. Вітауто 6, муніципалітет Йонавського району, м. Йонава, LT-55175, Литва) / Lietuvos ir Norvegijos Norfachema UAB (Vytauto g.6, Jonavos r. sav., Jonavos miesto sen., Jonavos m., LT-55175, Lithuania)	за рецептом		UA/1071/01/01
160.	ТРИУМЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/600 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованого продукту: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробник нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Познань С.А., Польща	Велика Британія/ Іспанія/ Польща	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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення зі Специфікації АФІ абакавіру сульфату та ламівудину показника "Важкі метали". Також вносяться незначні редакторські зміни.	за рецептом		UA/14812/01/01
161.	УМАН КОМПЛЕКС 500 МО/20МЛ	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/20 мл; 1 флакон з порошком (500 МО) разом з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл)	КЕДРІОН С.П.А	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни у методі визначення числа мікроорганізмів (microbial count) для bulk розчину лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/20138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		та набором для розчинення і введення у картонній коробці					з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Незначні зміни показника «Зовнішній вигляд (опис)» специфікації готового лікарського засобу для приведення його у відповідність до монографії EP 0554, а саме - фразу «крихка тверда речовина» замінено більш коректною фразою «крихка маса». Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Незначна зміна у процедурі випробування готового лікарського засобу для показника «Натрій», пов'язана із введенням нового приладу для визначення натрію. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Незначна зміна у процедурі випробування готового лікарського засобу для показника «Цитрати», пов'язана із введенням альтернативного набору для кількісного визначення цитратів. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
162.	ФЕВАРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) введення нового фібробарабану з двостороннім відкриттям (компонент вторинної упаковки) замість фібробарабана з одностороннім відкриттям для вторинного пакування АФІ флувоксаміну малеату виробництва Lonza Guangzhou Pharmaceutical Ltd., China. Нова конструкція з подвійним відкриттям сприятиме легшому видаленню затверділої речовини без необхідності повного зняття вторинного пакувального матеріалу. Матеріал, що використовується як для поточного, так і для запропонованого барабанів, залишається тим самим, зміниться лише спосіб відкриття	за рецептом		UA/7599/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							барабана.			
163.	ФЕВАРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторіс САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) введення нового фібробарабану з двостороннім відкриттям (компонент вторинної упаковки) замість фібробарабану з одностороннім відкриттям для вторинного пакування АФІ флувоксаміну малеату виробництва Lonza Guangzhou Pharmaceutical Ltd., China. Нова конструкція з подвійним відкриттям сприятиме легшому видаленню затверділої речовини без необхідності повного зняття вторинного пакувального матеріалу. Матеріал, що використовується як для поточного, так і для запропонованого барабанів, залишається тим самим, зміниться лише спосіб відкриття барабана.	за рецептом		UA/7599/01/02
164.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній пацці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (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) Заявлені зміни стосуються доповнення в п.6 (первинна упаковка) та п.17 (вторинної упаковки) інформацією про наявність логотипу Компанії-Заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/10426/01/01
165.	ФІБРИНАЗА-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній пацці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (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) Заявлені зміни стосуються доповнення в п.6 (первинна упаковка) та п.17 (вторинної упаковки) інформацією про наявність логотипу Компанії-Заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/10426/01/02
166.	ФІНГОЛІМОД-ВІСТА	капсули по 0,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Контроль якості фізико-хімічний: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка	Чилі/ Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ: затверджено – "Антинеопластичні та імуномодуючі засоби. Імуносупресанти. Селективні імуносупресанти. Код АТХ L04A A27"; запропоновано – "Антинеопластичні та імуномодуючі засоби. Імуносупресанти. Модулятори сфінгозин-1-фосфатних (S1P) рецепторів. Фінголімод. Код АТХ L04AE01". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17846/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
167.	ФІНГОЛІМОД -ВІСТА	капсули по 0,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Іспанія, С.Л., Іспанія; Контроль якості фізико-хімічний: Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка	Чилі/ Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Протипоказання", "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/17846/01/01
168.	ХАРВОНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/400 мг; по 28 таблеток у флаконі ; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз, Інк.	США	випуск серії, вторинна упаковка, контроль серії: Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Патеон Інк., Канада; вторинна упаковка: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; контроль серії: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія; контроль серії: ППД Девелопмент, ЛП, США	Ірландія/ Канада/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anne-Ruth van Troostenburg de Bruyn. Пропонована редакція: Rainer Heissing. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/15873/01/01
169.	ХІНОФУЦИН	супозиторії вагінальні по 0,015 г; in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 180 блістерів у ящику	ТОВ «Мобіль Медікал»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1645 від 30.10.2025 в процесі внесення змін (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	-		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
							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). Редакція в наказі - 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 картону. Вірна редакція - in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 180 блістерів у ящику			
170.	ЦИКЛОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk: № 7560 (14x540) таблеток: 14 таблеток у блістері; по 540 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	-		UA/21051/01/01
171.	ЦИКЛОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	за рецептом		UA/19243/01/01
172.	ЦИНАТРОПИЛ®-ЗДОРОВ'Я	капсули тверді, 400 мг/25 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у 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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (Б.ІІ.б.4. (а) ІА) введення додаткового розміру серії ГЛЗ для упаковки № 60 (10x6) Діюча редакція: Цех ГЛФ	за рецептом		UA/3918/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Розмір серії складає: 8,400 тис. уп. № 30 (10х3) у блістерах (113,400 кг); 4,200 тис. уп. № 60 (10х6) у блістерах (113,400 кг). Пропонована редакція: Цех ГЛФ Розмір серії складає: 8,400 тис. уп. № 30 (10х3) у блістерах (113,400 кг); 4,200 тис. уп. № 60 (10х6) у блістерах (113,400 кг); 5,555 тис. уп. № 60 (10х6) у блістерах (150,000 кг).			
173.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, контроль якості окрім показника «Мікробіологічна чистота»: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Національна лабораторія здоров'я	Італія/Словенія	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 розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини валсартан. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" Затверджено: Лікування хронічної серцевої недостатності у дорослих пацієнтів зі зниженою фракцією викиду лівого шлуночка. Запропоновано: Серцева	за рецептом	Не підлягає	UA/16691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Навколишнього середовища та їжі , Словенія		недостатність у дорослих Лікування хронічної серцевої недостатності у дорослих пацієнтів зі зниженою фракцією викиду лівого шлуночка. Серцева недостатність у дітей Лікування симптоматичної хронічної серцевої недостатності із систолічною дисфункцією лівого шлуночка у дітей віком від одного року (див. розділ «Фармакодинаміка»), як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений План управління ризиками версія 7.0. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо даних дослідження PANORAMA-HF OLE. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений План управління ризиками версія 8.0. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - На підставі подання остаточного звіту про дослідження CLCZ696B2014 заявником оновлено план управління ризиками до версії 9.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків. Резюме ПУР версія 9.0 додається.			
174.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості за показником «Мікробіологічна	Італія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини валсартан. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	Не підлягає	UA/16691/01/02

№ 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>чистота»: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія;</p> <p>виробництво, контроль якості окрім показника «Мікробіологічна чистота»: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія;</p> <p>первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія;</p> <p>контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Національна лабораторія здоров'я Навколишнього середовища та їжі , Словенія</p>		<p>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)</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" Затверджено: Лікування хронічної серцевої недостатності у дорослих пацієнтів зі зниженою фракцією викиду лівого шлуночка. Запропоновано: Серцева недостатність у дорослих Лікування хронічної серцевої недостатності у дорослих пацієнтів зі зниженою фракцією викиду лівого шлуночка. Серцева недостатність у дітей Лікування симптоматичної хронічної серцевої недостатності із систолічною дисфункцією лівого шлуночка у дітей віком від одного року (див. розділ «Фармакодинаміка»), як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений План управління ризиками версія 7.0. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо даних дослідження</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
							PANORAMA-HF OLE. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений План управління ризиками версія 8.0. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - На підставі подання остаточного звіту про дослідження CLCZ696B2014 заявником оновлено план управління ризиками до версії 9.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків. Резюме ПУР версія 9.0 додається.			
175.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; виробництво, контроль якості окрім показника «Мікробіологічна чистота»: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; контроль якості за показником "Мікробіологічна	Італія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини валсартан. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" Затверджено: Лікування	за рецептом	Не підлягає	UA/16691/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					чистота": Національна лабораторія здоров'я Навколишнього середовища та їжі, Словенія		хронічної серцевої недостатності у дорослих пацієнтів зі зниженою фракцією викиду лівого шлуночка. Запропоновано: Серцева недостатність у дорослих Лікування хронічної серцевої недостатності у дорослих пацієнтів зі зниженою фракцією викиду лівого шлуночка. Серцева недостатність у дітей Лікування симптоматичної хронічної серцевої недостатності із систолічною дисфункцією лівого шлуночка у дітей віком від одного року (див. розділ «Фармакодинаміка»), як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений План управління ризиками версія 7.0. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо даних дослідження PANORAMA-HF OLE. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений План управління ризиками версія 8.0. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - На підставі подання остаточного звіту про дослідження CLCZ696B2014 заявником оновлено план управління ризиками до версії 9.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків. Резюме ПУР версія 9.0 додається.			

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО