

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 03 грудня 2025 року № 1838

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 випуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДВОКАРД®	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері	ТОВ "Фармацевти чна компанія "ФарКоС"	Україна	Повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтичн а компанія "ФарКоС", Україна; Виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтичн а фірма "ФарКоС", Україна; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-031 - Rev 01 для АФІ фолієвої кислоти від нового альтернативного виробника Hebei Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	за рецептом		UA/6421/01/01
2.	АДЕНІНУ	кристалічний	ТОВ	Україна	Таїжоу Ксінгмінг	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	-		UA/14436/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	"ВАЛАРТІН ФАРМА"		Фармасьютікал Ко., Лтд.		I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну придатності для АФІ аденіну гідрохлорид: Затверджено: Термін придатності – 2 роки. Запропоновано: Термін придатності – 3 роки			
3.	АКСЕФ®	таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни у СФ-методі для контролю розчинення, які стосуються приготування стандартного розчину без зміни кінцевої концентрації та розрахункової формули	за рецептом		UA/3767/01/01
4.	АКСЕФ®	таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни у СФ-методі для контролю розчинення, які стосуються приготування стандартного розчину без зміни кінцевої концентрації та розрахункової формули	за рецептом		UA/3767/01/02
5.	АЛМАГЕЛЬ® НЕО	суспензія для перорального застосування по 170 мл або по 200 мл у скляному або поліетиленфталатному флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній пачці; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетики в картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 4, 5, 11, 12, 16, 17) упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/7938/01/01
6.	АЛОКСІ®	розчин для ін'єкцій, 250 мкг/5 мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Хелсінн Бірекс Фармасьютікалс Лтд.	Ірландія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування:	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме: видалено фразу	за рецептом	Не підлягає	UA/16037/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ФАРЕВА ПАУ, Франція; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серій: ФАРЕВА ПАУ, Франція; Відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Хелсінн Бірекс Фармасьютікалс Лтд., Ірландія		"Розповсюджується за ліцензією "Хелсінн Хелскеа СА", Швейцарія.", а також в тексті маркування вторинної упаковки пункти 3, 17. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
7.	АЛЬБЕНДАЗОЛ	таблетки жувальні по 400 мг; по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2005-010 - Rev 06 для АФІ Альбендазолу від нового альтернативного виробника «SEQUENT SCIENTIFIC LIMITED», Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2022-206 - Rev 00 (затверджено: АSMF) для АФІ Альбендазолу від вже затвердженого виробника «Uquifa Mexico S.A. De C.V.», Мексика.	за рецептом		UA/16563/01/01
8.	АМАРИЛ®	таблетки по 2 мг;	ТОВ	Україна	САНОФІ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/7389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	"Санофі-Авентіс Україна"		С.Р.Л.		Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни стосовно додавання розділу «Місцезнаходження заявника» внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу з відповідним змінами у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (пункт 11). Також внесено зміни в текст маркування вторинної упаковки (пункт 16: написання інформації, зазначеної у цьому пункті, маленькими літерами. На титульній сторінці змін до інструкції для медичного застосування внесено незначні редакційні уточнення щодо розміру упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	підлягає	
9.	АМАРИЛ®	таблетки по 3 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни стосовно додавання розділу «Місцезнаходження заявника» внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу з відповідним змінами у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (пункт 11). Також внесено зміни в текст маркування вторинної упаковки (пункт 16: написання інформації, зазначеної у цьому пункті, маленькими літерами. На титульній сторінці змін до інструкції для медичного застосування внесено незначні редакційні уточнення щодо розміру упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/7389/01/02
10.	АМАРИЛ®	таблетки по 4 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни стосовно додавання розділу «Місцезнаходження заявника» внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу з відповідним змінами у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (пункт 11). Також внесено зміни в текст	за рецептом	Не підлягає	UA/7389/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування вторинної упаковки (пункт 16: написання інформації, зазначеної у цьому пункті, маленькими літерами. На титульній сторінці змін до інструкції для медичного застосування внесено незначні редакційні уточнення щодо розміру упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
11.	АМЕРТИЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери у картонній коробці	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	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 до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Zyrtec® 10 mg film coated tablets. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/2728/01/01
12.	АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/1118/01/01
13.	АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською	за рецептом		UA/1118/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах	«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		"Здоров'я"		мовою, та внесено редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
14.	АМПІПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,5 г (1000 мг/500 мг); по 1 або по 10, або по 25 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Жухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Індія/ Китай	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення ASMF для діючої речовини ампіцилін натрію (стерильний) від виробника ZhuhaiUnited Laboratories Co., Ltd., Китай. Діюча редакція: ASMF • Applicant's part - версія E346-21-03-O.01 від 05.2024 р. • Restrictive part - версія E346-21-04-C.01 від 08.2024 р. Пропонована редакція: ASMF • Applicant's part - версія E346-21-03-O.02 від 12.2024 р. та версія E346-21-03-O.03 від 01.2025 р. • Restrictive part - версія E346-21-04-C.02 від 12.2024. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19040/01/01
15.	АНАГРЕЛІД-ВІСТА	капсули тверді по 1 мг; по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ,	Іспанія/ Німеччина/ Чеська Республіка	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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції	за рецептом	Не підлягає	UA/19596/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; фізико-хімічний контроль: Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка		при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Xagrid® 0.5 mg hard capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
16.	АНАПРИЛІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 40 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уточнено інформацію, яка відповідає інструкції для медичного застосування лікарського засобу; - внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Зміни у затвердженому тексті маркування упаковок лікарського засобу для упаковок in bulk. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/17476/01/01
17.	АНАПРИЛІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці. (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я") по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці. (для виробника Товариство з	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уточнено інформацію, яка відповідає інструкції для медичного застосування лікарського засобу; - внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Зміни у затвердженому тексті маркування упаковок лікарського засобу для упаковок in bulk. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП")								
18.	АНАПРИЛІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"); по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП")	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уточнено інформацію, яка відповідає інструкції для медичного застосування лікарського засобу; - внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Зміни у затвердженому тексті маркування упаковок лікарського засобу для упаковок in bulk. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4715/01/02
19.	АПІРОЛ	розчин для інфузій, 400 мг/100 мл, по 100 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічних помилок згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущених при проведенні процедури реєстрації (РП №UA/20748/01/01; Наказ МОЗ України від 28.01.2025 р. №171) в МКЯ ГЛЗ у методах контролю якості в тексті методики за показником «Кількісне визначення». Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є. Діюча редакція* МЕТОДИ КОНТРОЛЮ КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ – ІБУПРОФЕН Коефіцієнт симетрії головного піку має бути в межах 0,8 -1,05 Пропонована редакція*	за рецептом		UA/20748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							МЕТОДИ КОНТРОЛЮ КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ – ІБУПРОФЕН Коефіцієнт симетрії головного піку має бути в межах 0,8 -1,5			
20.	АСПЕНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг in bulk: по 1000 або 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах у пластиковому контейнері	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни вносяться до маркування упаковки in bulk. Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою, а також внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-		UA/14602/01/01
21.	АСПЕНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг in bulk: по 1000 або 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах у пластиковому контейнері	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни вносяться до маркування упаковки in bulk. Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою, а також внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-		UA/14602/01/02
22.	АСПЕНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни вносяться до маркування упаковки in bulk. Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою, а також внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/12353/01/02
23.	АСПЕНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів в картонній пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни вносяться до маркування упаковки in bulk. Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою, а також внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/12353/01/01
24.	АСПІРИН КАРДІО®	таблетки, вкриті кишковорозчинною	Байер Консьюмер	Швейцарія	виробництво "in bulk", контроль	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта		UA/7802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 7 блістерів в картонній пачці	Кер АГ		якості: Байер АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", контроль якості, первинне, вторинне пакування та випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина; виробництво "in-bulk", контроль якості: Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; контроль якості: Куррента ГмбХ і Ко. ВТК, Німеччина		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 – 01.02.2019р. Дата подання – 02.05.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 01.02.2030 р. Дата подання – 02.05.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
25.	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Міншен Груп Шаосінь Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2016-112 - Rev 05 (затверджено: R0-СЕР 2016-112-Rev 03) для АФІ атропіну сульфат від вже затвердженого виробника Міншен Груп Шаосінь Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай / MINSHENG GROUP SHAOXING PHARMACEUTICAL CO., LTD. Відбулись зміни у специфікації /методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників».	-		UA/18280/01/01
26.	БЕКСЕРО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ МЕНІНГОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЩО ВИКЛИКАЄТЬСЯ	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л.	Італія	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) Зміна	за рецептом		UA/19683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	СЕРОГРУПОЮ В (ВИГОТОВЛЕНА ЗА РЕКОМБІНАНТНОЮ ДНК ТЕХНОЛОГІЄЮ, АДСОРБОВАНА)	шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці					розміру серії, що виробляється на сайті Rosia (Rosia), Італія в будівлі 52 з 40 -145 кг до 60 -145 кг. 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) Впровадження тесту на біонавантаження в процесі виробництва для прийняття рішення щодо якості в процесі, внаслідок впровадження етапу стерильної фільтрації з PES-фільтром та тесту PUPSIT (pre-use post sterilization integrity test). Також внесення редакційних змін, щоб перенести інформацію про аналітичну процедуру та валідацію аналітичної процедури, що застосовується для тестів на біонавантаження та цілісність закупорювання контейнера (CCIT) до Модуля 3.2.P.3.4. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) Зміни у виробничому процесі етапу формування Bexsero лікарського засобу (DP), який виробляється на затвердженій ділянці, що описана в Модулі 4 Будівлі 52, Росія, Італія, включаючи зміни у підготовку розчинів та буферів, що використовуються у процесі виробництва рецептури та оновленій шкалі серій. В Модулі 5 представлено введення ділянки формування, розташованої на тому ж затвердженому об'єкті Будівлі 52. Ділянка формування Модуля 5 вводиться відповідно до всіх змін у сфері застосування ділянки формування Модуля 4.			
27.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості,	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому	за рецептом		UA/16134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку			зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості		досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробничої ділянки відповідальної за зберігання банку клітин та тестування діючої речовини. Затверджено: Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland) Запропоновано: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company (Grange Castle Business Park Nangor Road Dublin 22, D22 V8F8, Ireland). Місцезнаходження виробничої ділянки не змінилось.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаутикал с ЛЛС, США.					
28.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості),	за рецептом		UA/16134/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку			(крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Васт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") :		або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробничої дільниці відповідальної за зберігання банку клітин та тестування діючої речовини. Затверджено: Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland) Запропоновано: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company (Grange Castle Business Park Nangor Road Dublin 22, D22 V8F8, Ireland). Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось.			

№ 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>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")</p> <p>:</p> <p>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")</p> <p>:</p> <p>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")</p> <p>:</p> <p>Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт</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
					Фармасаеутикалс ЛЛС, США.					
29.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробничої дільниці відповідальної за зберігання банку клітин та тестування діючої речовини. Затверджено: Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland) Запропоновано: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company (Grange Castle Business Park Nangor Road Dublin 22, D22 V8F8, Ireland). Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось.	за рецептом		UA/16134/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня",					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикал с ЛЛС, США.					
30.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробничої дільниці відповідальної за зберігання банку клітин та тестування діючої речовини. Затверджено: Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland) Запропоновано: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company (Grange Castle Business Park Nangor Road Dublin 22, D22 V8F8, Ireland). Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось.	за рецептом		UA/16134/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					& Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ,					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Вает БіоФарма дівіжн оф Вает Фармасаутикал с ЛЛС, США.					
31.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Вает Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня",	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробничої дільниці відповідальної за зберігання банку клітин та тестування діючої речовини. Затверджено: Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland) Запропоновано: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company (Grange Castle Business Park Nangor Road Dublin 22, D22 V8F8, Ireland). Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось.	за рецептом		UA/16134/01/05

№ 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>"Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") :</p> <p>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") :</p> <p>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") :</p> <p>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя</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
					поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикал с ЛЛС, США.					
32.	БЕРЕШ® КАЛЬЦІЙ ПЛЮС D3	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP R0-CEP 2019-003-Rev 00 для АФІ вітамін D3 (холекальциферол у вигляді порошку холекальциферолу) від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd., Switzerland з додаванням ділянки, яка відповідає за виробництво АФІ зі зміною функцій затвердженої виробничої ділянки. Введення нового CEP передбачає зміну назви допоміжної речовини у складі порошку холекальциферолу, зокрема, "dl-α-токоферол" на "all-rac- α-токоферол" та зазначення технологічної допоміжної речовини кремнію діоксиду. Діюча редакція: CEP R1-CEP 2009-050-Rev 01 Production of intermediate(s): DSM Nutritional Products GmbH, EmilBarrell-Strasse 3	без рецепта	підлягає	UA/1363/01/01

№ 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>Germany-79639 Grenzach-Wyhlen. Production of Cholecalciferol: DSM Nutritional Products France SAS, 1 Boulevard D' Alsace France-68128 Village-Neuf. Пропонована редакція: CEP R0-CEP 2019-003-Rev 00. Production of intermediate(s): 1. DSM Nutritional Products GmbH, Emil-Barrell-Strasse 3 Germany-79639 GrenzachWyhlen. 2. DSM Nutritional Products France SAS, 1 Boulevard D'Alsace France-68128 Village-Neuf. Production of Cholecalciferol concentrate (powder form): DMS Nutritional Products Ltd., Branch Site Sisseln Hauptstrasse 4 Switzerland-4334 Sisseln. Зміни внесено в розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-091-Rev 02 (затверджено: CEP - R1-CEP 2004-091-Rev 00) для АФІ кальцій (у вигляді кальцію карбонату) від уже затвердженого виробника який змінив найменування з J.M. HUBER CORPORATION, USA на J.M. HUBER MICROPOWDERS, INC, USA. 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, вилучення або заміна. Зміна макрогол 400 на макрогол 3350 у складі плівкової оболонки Сепіфільм. Зміни внесено в розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою, відповідно до сучасних вимог.</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
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
33.	БІМІКАН® ЕКО	краплі очні, розчин 0,3 мг/мл, по 3 мл препарату у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Рафарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника активної речовини (Бімапрост) з Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd. на YS Life Science Co., Ltd. Адреса виробництва залишається без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження допустимих меж, визначених у специфікації для домішки 5,6-trans-bimatoprost. Запропоновані зміни не впливають на якість готового продукту, на профіль домішок та специфікацію готового продукту. Затверджено 5,6-trans-bimatoprost NMT 0.30% Запропоновано 5,6-trans-bimatoprost NMT 0.15%. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення ASMF на активну речовину з Version 10.0 на Version 11.0, а саме незначні зміни в частинах досьє: 32s32, 32s41, 32s42, 32s45, 32s5, 32s6, 32s71, 32s73.	за рецептом		UA/16893/01/01
34.	БЛІС®	таблетки по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії/якості, випуск серії: Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2018-180 - Rev	за рецептом		UA/20500/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							03 для діючої речовини Rupatadine fumarate від нового виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED (доповнення)			
35.	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-блістеру 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. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Впровадження альтернативного методу випробування (X-ray diffraction) для ідентифікації вихідної речовини селеніту натрію. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Впровадження альтернативного методу випробування чистоти (Gravimetric analysis) вихідної речовини селеніту натрію. 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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ. Приведення специфікації у відповідність вимогам Європейської фармакопеї (Ph. Eur.) для вихідного матеріалу L-тирозину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Видалення незначного параметра специфікації - тесту розчинності, зі специфікацій вихідного матеріалу селеніту натрію.	за рецептом		UA/20311/01/01
36.	БРЕТАРІС® ДЖЕНУЕЙР®	порошок для інгаляцій, 322 мг/дозу; по 30 доз порошку в інгаляторі; по 1 інгалятору в пластиковому пакеті в коробці з картону; по 60 доз порошку в інгаляторі; по 1 або по 3 інгалятори в пластиковому пакеті кожен у	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Індастріас Фармaceutікас Алмірал С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Оновлення "Опису" стандартного зразка 3-(R)-хінуклідинол гліколяту з "твердий порошок від рожевого до коричневого кольору" на "твердий порошок від білого до рожевого кольору". Інші параметри специфікації залишаються без змін. Також вносяться редакційні зміни до розділу 3.2.S.5.3 "Інші еталонні зразки", а саме виправлення зробленої друкарської помилки умов зберігання еталонних зразків з "морозильної камери" на "холодильник". Жодних фактичних змін умов зберігання не відбулося. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.	за рецептом		UA/15568/01/01

№ 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 з картону					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 параметру "Важкі метали" із специфікації на АФІ Аклідинію бромід.			
37.	БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С	розчин для перорального застосування; по 100 мл або по 200 мл в пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Белл Санз & Компані (Драггістс) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника.	без рецепта		UA/6177/01/01
38.	ВЕЗИМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-149 - Rev 00 (затвердження: R0-CEP 2016-149 - Rev 01) для АФІ соліфенацину сукцинату від вже затвердженого виробника MEGAFINE PHARMA (P) LIMITED, Індія - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-201 - Rev 00 (затвердження: R0-CEP 2016-201 - Rev 01) для АФІ соліфенацину сукцинату від вже затвердженого виробника MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Індія	За рецептом		UA/19173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
39.	ВЕЗИМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-149 - Rev 00 (затвердження: R0-CEP 2016-149 - Rev 01) для АФІ соліфенацину сукцинату від вже затвердженого виробника MEGAFINE PHARMA (P) LIMITED, Індія - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-201 - Rev 00 (затвердження: R0-CEP 2016-201 - Rev 01) для АФІ соліфенацину сукцинату від вже затвердженого виробника MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Індія	За рецептом		UA/19173/01/02
40.	ВИДАНОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування,	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими	за рецептом	Не підлягає	UA/14215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна		механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації/ редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cyclokapron tablet 500 mg, виробництва MEDA GmbH, Germany). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація про лікарський (і) засіб (засоби)» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду (включаючи післяреєстраційні дослідження з безпеки)» IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» V «Заходи з мінімізації ризиків (включаючи оцінку ефективності заходів з мінімізації ризиків)» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з доповненням проекту інструкції для медичного застосування оновленими даними з безпеки діючої речовини транексамова кислота. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається.			
41.	ВИДАНОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 150 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація про лікарський (і) засіб (засоби)» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду (включаючи післяреєстраційні дослідження з безпеки)» IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» V «Заходи з мінімізації ризиків (включаючи оцінку	-		UA/19694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ефективності заходів з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з доповненням проекту інструкції для медичного застосування оновленими даними з безпеки діючої речовини транексамова кислота. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається.			
42.	ВІТАЦЕРТИН	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2011-205-Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2011-205-Rev 02) для АФІ ціанокобаламіну від затвердженого виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Co Ltd, China.	за рецептом		UA/16965/01/01
43.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (А.7. ІА) Вилучення виробничої дільниці відповідальної за виробництво діючої речовини Ацикловір	за рецептом		UA/7565/01/01
44.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці відповідальної за виробництво діючої речовини Ацикловір	за рецептом		UA/7565/01/02
45.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою	Фармацевтичний завод	Польща	Фармацевтичний завод	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення	за рецептом		UA/7565/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 800 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	"ПОЛЬФАРМ А" С.А.		"ПОЛЬФАРМА" С.А.		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 діючої речовини Ацикловір			
46.	ГЕКСАВІТ	драже, по 50 драже в контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в пачці; по 50 драже у контейнері пластмасовому	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Зміна у затвердженому протоколі стабільності, щодо періодичності здійснення контролю під час вивчення стабільності: Діюча редакція: Протокол вивчення стабільності Умови: (25±2)0 С, (60±5%) RH Частота: 1 раз в 3 місяці протягом 12 місяців зберігання. Пропонована редакція: Протокол вивчення стабільності. Умови: (25±2) 0 С, (60±5%) RH. Частота: Показники: «Опис», «Середня маса», «Розпадання», «Кількісне визначення» із частотою: 1 раз в 6 місяців в перший рік зберігання (12 місяців). Показник «Мікробіологічна чистота»: на початку (0 міс.) і після закінчення періоду зберігання (12 міс.).	без рецепта		UA/5225/01/01
47.	ГЕЛЬ ПРИ ОПІКАХ ТА РАНАХ	гель по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Маметова Діна Ніязовна. Пропонована редакція: Канаєв Олексій Федорович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта		UA/17600/01/01
48.	ГІОСЦИНУ БУТИЛБРОМІД КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у чарунковій	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії:	Словаччина / Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та	за рецептом		UA/18861/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1 або 2 чарункові упаковки в пачці з картону			ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія		вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
49.	ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО	супозиторії ректальні по 1000 мг; по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	відповідальний за: виробництво нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/випробування; випуск серії: Лабораторіус Басі - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія; відповідальний за: виробництво нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/випробування серії: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Португалія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	без рецепта		UA/12050/01/01
50.	ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО	супозиторії ректальні по по 2000 мг; по 6 супозиторіїв у	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	відповідальний за: виробництво нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/випробування серії: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Португалія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси	без рецепта		UA/12050/01/02

№ 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; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці			го продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/виробування; випуск серії: Лабораторіус Басі - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія; відповідальний за: виробництво нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/виробування серії: Ламп Сан Просперо СПА, Італія		заявника			
51.	ГЛЮКОСАТ	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 5 ампул А у блістері; по 5 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 1 ампулі А та 1 ампулі В у блістері;	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового теоретичного розміру серії для ГЛЗ (ампула А-розчин, що містить активний інгредієнт) - 43 000 ампул в доповнення до вже затвердженого розміру 100 000 ампул. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового теоретичного розміру серії для розчинника (ампула В –розчинник) - 50 000 ампул в доповнення до вже затвердженого розміру 100 000 ампул	за рецептом		UA/15851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 6 ампул А у блістері; по 6 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону								
52.	ДЕКРИЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща; контроль якості: МТ Лабораторіс Сп. з о.о., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13553/01/01
53.	ДЕКРИЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща; контроль якості: МТ Лабораторіс Сп. з о.о., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13553/01/02
54.	ДИКЛОФЕНАК	супозиторії ректальні по 0,1 г; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/7239/01/01

№ 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>застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (диклофенаку натрію) згідно з рекомендаціями PRAC</p>			
55.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 50 мг, по 7 капсул у блистері; 1 блистер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Заміна терміну придатності АФІ флуконазол на термін переконтролю: Діюча редакція: Термін придатності: 60 міс. Пропонована редакція: Термін переконтролю: 5 років	за рецептом		UA/5156/01/01
56.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 100 мг, по 7 капсул у блистері; 1 блистер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Заміна терміну придатності АФІ флуконазол на термін переконтролю: Діюча редакція: Термін придатності: 60 міс. Пропонована редакція: Термін переконтролю: 5 років	за рецептом		UA/5156/01/02
57.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блистері; 1 або 2 блистери у пачці; по 2 капсули у блистері; 1 блистер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду	без рецепта – по 1 капсулі; за рецептом – по 2 капсули		UA/5156/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Заміна терміну придатності АФІ флуконазол на термін переконтролю: Діюча редакція: Термін придатності: 60 міс. Пропонована редакція: Термін переконтролю: 5 років			
58.	ДОЛОКСЕН ФАСТ	мазь, 61,1 мг/г по 20 г або по 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Лабораторіус Басі - Індустрія Фармасьютіка, С.А.	Португалія	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)	без рецепта		UA/15394/01/01
59.	ДОРЗОПТИК	краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Рафарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ Дорзоламід Затверджено: Micro Labs Limited та Curia Spain S.A.U. Запропоновано: Curia Spain S.A.U.	за рецептом		UA/14472/01/01
60.	ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - до технологічного процесу пропонується додати використання фільтрованого азоту на стадіях Приготування розчину та Ампулювання розчину.	за рецептом		UA/7468/02/01
61.	ЕЗОНЕКСА®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 10 мл у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Лабораторіус Нормон С.А., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ Езомепразол - Union Quimico Farmaceutica S.A., Іспанія; Діюча редакція: Union Quimico Farmaceutica S.A., Іспанія; (Nosch Labs Pvt. Ltd., Індія) Запропонована редакція: (NOSCH LABS PVT.LTD., Індія). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	за рецептом		UA/16030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна у методах випробування АФІ езомепразол виробника NOSCH LABS PVT. LTD, Індія, додавання методу контролю за показником «домішка 2-Chloro methyl-4-methoxy-3,5 dimethyl pyridine hydrochloride. 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 інтермедіату SHREE JAYA LABORATORIES PVT.LTD.Sy.No.299, Malkapur (Village), Choutuppal (Mandal), Yadadri-Bhuvanagiri (Dist), Pin: 508 252, Telangana, India у зв'язку з оновленням матеріалів ДМФ з CTD/IV/CP.EP.001 на CTD/IV/CP.EP.003(applicants part), CTD/IV/CP.EP.002(restricted part) виробника АФІ виробника АФІ NOSCH LABS PVT. LTD, Індія.			
62.	ЕЗОНЕКСА®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; in bulk: по 564 флакони у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ Езомепразол - Union Quimico Farmaceutica S.A., Іспанія; Діюча редакція: Union Quimico Farmaceutica S.A., Іспанія; Nosch Labs Pvt. Ltd., Індія); Запропонована редакція: (NOSCH LABS PVT.LTD., Індія). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна у методах випробування АФІ езомепразол виробника NOSCH LABS PVT. LTD,	-		UA/16029/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Індія, додавання методу контролю за показником «домішка 2-Chloro methyl-4-methoxy-3,5 dimethyl pyridine hydrochloride. 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 інтермедіату SHREE JAYA LABORATORIES PVT.LTD.Sy.No.299, Malkapur (Village), Choutuppal (Mandal), Yadadri-Bhuvanagiri (Dist), Pin: 508 252, Telangana, India у зв'язку з оновленням матеріалів ДМФ з CTD/IV/CP.EP.001 на CTD/IV/CP.EP.003(applicants part), CTD/IV/CP.EP.002(restricted part) виробника АФІ виробника АФІ NOSCH LABS PVT. LTD, Індія.			
63.	ЕНГІСТОЛ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна статусу щодо рекламування відповідно до вимог п. 34 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 26.05.2005 № 376 (в редакції постанови КМУ від 26.04.2024 № 529), - внаслідок завершення терміну введення зміни, затвердженої наказом МОЗ України від 19.05.2025 № 843, щодо зміни назви лікарського засобу, що відпускається за рецептом та заборонений до рекламування (було: ЕНГІСТОЛ; стало: ЕНГІСТОЛ ІН'ЕКЦІЇ), на підставі вимог пункту 3 Критеріїв що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422 (в редакції наказу МОЗ України від 23.11.2021 № 2593). Було: «Не підлягає». Лист-підтвердження держаного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 24.07.2025 № 1950/2.4-25	без рецепта	підлягає	UA/2053/02/01
64.	ЕСПА-ПРАЗОЛ®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом		UA/17588/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці			Сервісез ГмбХ, Німеччина.		використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2014-060 - Rev 03 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від нового виробника RAKSHIT PHARMACEUTICALS LIMITED (доповнення).			
65.	ЕСПА-ПРАЗОЛ®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2014-060 - Rev 03 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від нового виробника RAKSHIT PHARMACEUTICALS LIMITED (доповнення).	за рецептом		UA/17588/01/02
66.	ЕСПЕРОКТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення,	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника «Екстраговані важкі метали» зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень, хлорбутиловий гумовий поршень, ліофілізаційна пробка). Також вносяться незначні редакційні правки в розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника «Загальна зола» зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень, хлорбутиловий гумовий поршень, ліофілізаційна пробка).	за рецептом		UA/20398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина					
67.	ЕСПЕРОКТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1,	А/Т Ново Нордиск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника «Екстраговані важкі метали» зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень, хлорбутиловий гумовий поршень, ліофілізаційна пробка). Також вносяться незначні	за рецептом		UA/20398/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці			перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ,		редакційні правки в розділ 3.2.Р.7.Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника «Загальна зола» зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень, хлорбутиловий гумовий поршень, ліофілізаційна пробка).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
68.	ЕСПЕРОКТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	Німеччина відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника «Екстраговані важкі метали» зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень, хлорбутиловий гумовий поршень, ліофілізаційна пробка). Також вносяться незначні редакційні правки в розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника «Загальна зола» зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень, хлорбутиловий гумовий поршень, ліофілізаційна пробка).	за рецептом		UA/20398/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина					
69.	ЕСПЕРОКТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування,	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника) - вилучення незначного показника «Екстраговані важкі метали» зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень, хлорбутиловий гумовий поршень, ліофілізаційна пробка). Також вносяться незначні редакційні правки в розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника) - вилучення незначного показника «Загальна зола» зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень, хлорбутиловий гумовий поршень, ліофілізаційна пробка).	за рецептом		UA/20398/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина					
70.	ЕСПЕРОКТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника «Екстраговані важкі метали» зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень, хлорбутиловий гумовий поршень, ліофілізаційна пробка). Також вносяться незначні редакційні правки в розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника «Загальна зола» зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень, хлорбутиловий гумовий поршень, ліофілізаційна	за рецептом		UA/20398/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина		пробка).			
71.	ЕСПІРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 або 3 або 5 або 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений	за рецептом		UA/18267/01/01

№ 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 коробці; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці					сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї No. CEP 2019-028-Rev 02 (затверджено: No. R0-CEP 2019-028-Rev 01) для Діючої речовини Еплеренон від затвердженого виробника Aurisco Pharmaceutical CO., Ltd.			
72.	ЕСПІРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 або 3 або 5 або 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї No. CEP 2019-028-Rev 02 (затверджено: No. R0-CEP 2019-028-Rev 01) для Діючої речовини Еплеренон від затвердженого виробника Aurisco Pharmaceutical CO., Ltd.	за рецептом		UA/18267/01/02
73.	ЄВРОФЕБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).	за рецептом		UA/18053/01/01
74.	ЄВРОФЕБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).	за рецептом		UA/18053/01/02
75.	ЗОЛІД	розчин для інфузій 2 мг/мл; по 300 мл розчину, упакованого в безлатексний багатощаровий поліолефіновий інфузійний пакет, оснащений поворотним роз'ємом порт-системи; пакет в	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Інфомед Флуїдс С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).	за рецептом		UA/20639/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		захисній упаковці з фольги; по 10 пакетів у картонній коробці								
76.	ЗОЛАДЕКС®	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг; 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ЗОЛАДЕКС / (ZOLADEX®) ЗАПРОПОНОВАНО: ЗОЛАДЕКС® / (ZOLADEX). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено щодо редагування тексту: інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 2, п. 3, п. 4, п. 7, п. 11, п. 17. та маркування вторинної упаковки (конверт) лікарського засобу п. 2, п. 3, п. 17. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/4236/01/01
77.	ЗОЛАДЕКС®	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг; 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ЗОЛАДЕКС / (ZOLADEX®) ЗАПРОПОНОВАНО: ЗОЛАДЕКС® / (ZOLADEX). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено щодо редагування тексту: інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", маркування вторинної упаковки лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/4236/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу в п. 2, п. 3, п. 4, п. 7, п. 11, п. 17. та маркування вторинної упаковки (конверт) лікарського засобу п. 2, п. 3, п. 17. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
78.	ІЗОФЛУРАН	пари для інгаляцій, рідина 100 % по 100 мл або 250 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Пірамал Фарма Лімітед	Індія	Пірамал Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Manoj Swaminathan. Пропонована редакція: Dr Niteeka Maroo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Igor Gomeniuk. Пропонована редакція: Mrs. Nadiia Vovk / Вовк Надія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Уточнення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/15274/01/01
79.	ІМІКЕРАДЕРМ®	крем, 50 мг/г; по 250 мг крему в саше; по 12 або по 24 саше в паці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ІМІКЕРАДЕРМ Запропоновано: ІМІКЕРАДЕРМ®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/20899/01/01
80.	ІФЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ауронекст Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на	за рецептом	Не підлягає	UA/12289/01/01

№ 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>референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група" (щодо формулювання групи, без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Умови зберігання", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МЕРОНЕМ).</p> <p>Введення змін протягом 3-х 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 в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p>			
81.	ЙОДОМАРИН® 100	таблетки по 100 мкг; по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування та контроль серій: Менаріні-Фон	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення нового альтернативного виробника АФІ калію йодиду ESKAY IODINE PVT LTD., India з наданням мастер-файла DMF/EIPL/KI_BP/EP/06/Version [06] - ASMF-</p>	без рецепта		UA/0156/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Хейден ГмБХ, Німеччина		№.:3840. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
82.	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Приведення специфікації і методів контролю допоміжної речовини Вода для ін'єкції до вимог монографії ЕР, а саме: вилучено показник "Нітрати"; у показнику "Бактеріальні ендотоксини" - долучається посилання на ще один метод контролю (ЕР, 2.6.32); у показниках "Питома електропровідність" та "Мікробіологічний моніторинг" - змінюється посилання на методи контролю (монографія ЕР «Water for injections in bulk (0169)»). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Приведення специфікації і методів контролю допоміжної речовини Хлористоводневої кислоти концентрованої до вимог монографії ЕР, а саме: вилучено показник "Важкі метали"; у показнику "Розчинність" - додано посилання на метод контролю; у показниках "Ідентифікація В", "Вільний хлор" та "Сульфати" - уточнено виклад нормування; назву показника "Сухий залишок" змінено на "Залишок при випарюванні" та змінено формулювання нормування; у показнику "Кількісне визначення" - змінюється метод контролю	за рецептом		UA/17873/01/01
83.	КАНДЕСАР	таблетки по 32 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз 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	За рецептом	Не підлягає	UA/16826/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
84.	КАНДЕСАР	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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/6363/01/01
85.	КАНДЕСАР	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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/6363/01/02
86.	КАНДЕСАР	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз 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	за рецептом	Не підлягає	UA/6363/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					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			
87.	КАРБАМАЗЕПІН-АСТРАФАРМ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	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 до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Тегретол, таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/6364/01/01
88.	КАРДІОМАГНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування, випуску серії:	Німеччина/Естонія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни у методі ВЕРХ для контролю ідентифікації, кількісного вмісту та продуктів розпаду, а саме: зміни у розрахункових формулах для визначення вмісту продуктів розпаду та уточнення щодо проведення пробопідготовки без зміни кінцевих концентрацій. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.	без рецепта		UA/10141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Асіно Естонія ОУ, Естонія; альтернативна дільниця виробництва та контролю якості: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; контрактна лабораторія для контролю "Мікробіологічної чистоти": Приватний науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методі УФ-спектрофотоскопії для контролю розчинення, а саме щодо розрахункової формули.			
89.	КАРДУРА®	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Г Дойчленд ГмбХ	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 ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 5 років. Пропонована редакція: Термін придатності. 4 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності».	за рецептом	Не підлягає	UA/5972/01/01
90.	КАРДУРА®	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Г Дойчленд ГмбХ	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 ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 5 років. Пропонована редакція: Термін придатності. 4 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності».	за рецептом	Не підлягає	UA/5972/01/02
91.	КАРДУРА®	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування,	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.	за рецептом	Не підлягає	UA/5972/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Пфайзер Менюфектурин г Дойчленд ГмБХ		Зменшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 5 років. Пропонована редакція: Термін придатності. 4 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності».			
92.	КАРСИЛ® ФОРТЕ	капсули тверді по 90 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін до контролю під час виробництва лікарського засобу, зокрема: вилучення показника «Вміст діючої речовини» («Assay of active substance») на етапі «Гранулювання». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - внесення змін до контролю під час виробництва лікарського засобу, зокрема: вилучення показника «Втрати при висушуванні» («Loss on drying») на етапі «Гранулювання». 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 з 3 на 5 років на підставі оновлених даних довгострокової стабільності в реальному часі. Зміни внесено у розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна умов зберігання готового лікарського засобу з "Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С" на "Цей лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання". Зміни внесено у розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки	Без рецепта	підлягає	UA/2773/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу (МКЯ ЛЗ) у зв'язку з викладенням тексту МКЯ ЛЗ державною мовою згідно сучасних вимог.			
93.	КАСАРК® HD	таблетки, по 32 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 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/19276/01/01
94.	КАСАРК®Н	таблетки по 16 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 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/19251/01/01
95.	КЛІОРОН	супозиторії вагінальні по 16 мг, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності	без рецепта		UA/13358/01/01

№ 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					або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2017-128-Rev 01 (затверджено: № R0-CEP 2017-128-Rev 01) для діючої речовини хлоргексидину диглюконату від затвердженого виробника MEDICHEM, S.A, Spain.			
96.	КЛІОРОН	супозиторії вагінальні по 16 мг in bulk: № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику)	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2017-128-Rev 01 (затверджено: № R0-CEP 2017-128-Rev 01) для діючої речовини хлоргексидину диглюконату від затвердженого виробника MEDICHEM, S.A, Spain.	-		UA/13984/01/01
97.	КЛОБЕСКІН	крем 0,05 %, по 25 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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а також вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/13134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					а компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна					
98.	КЛОБЕСКІН	мазь 0,05 %, по 25 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) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а також вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/13134/02/01
99.	КЛОВЕЙТ®	крем, 0,5 мг/г, по 25 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	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) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) - введення терміну придатності після першого розкриття туби - 3 місяці. Затверджено: Термін придатності – 3 роки. Запропоновано: Термін придатності – 3 роки. Термін придатності після	за рецептом	Не підлягає	UA/3512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							першого розкриття туби - 3 місяці. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
100.	КОРЛІСА®	порошок для розчину для інфузій по 60 мг, по 1 флакону 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Підпункт 1 пункту 2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.07.2026 р. Дата подання – 17.10.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/20232/01/01
101.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна у методиці випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», зокрема: додавання інактиваторів до живильних середовищ для виконання умов придатності методити - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ Кофеїну-бензоату натрію «MEDPRO NUTRACEUTICALS» Ltd., Латвія (повний цикл виробництва, за винятком випуску серії) та ТОВ «ELPIS», Латвія (виробник, відповідальний за випуск серії) з	За рецептом		UA/6199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наданням мастер-файла на АФІ (AP/CTD02/2023-09). Затверджено: «BACUL AROMATICS and CHEMICALS PRIVATE LIMITED», Індія «COURTIN & WARNER LTD», Велика Британія - Запропоновано: «BACUL AROMATICS and CHEMICALS PRIVATE LIMITED», Індія «COURTIN & WARNER LTD», Велика Британія «MEDPRO NUTRACEUTICALS» Ltd., Латвія (повний цикл виробництва, за винятком випуску серії) TOB «ELPIS», Латвія (виробник, відповідальний за випуск серії)			
102.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14x2); № 100 (10x10): по 10, або по 14 таблеток у блістері; по 2, або 10 блістерів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер АГ, Німеччина; виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробників в наказі МОЗ України № 1703 від 10.11.2025 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Дата подання – 14.12.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 15.09.2027 р. Дата подання – 14.12.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. Редакція в наказі - для всього виробничого процесу: Байер АГ, Німеччина; Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина (для пакування № 56 (14x4)) для вторинного пакування: Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина. Вірна редакція - виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер АГ, Німеччина; виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина	за рецептом		UA/9201/01/03
103.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; № 14 (14x1); № 42 (14x3): по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 3 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер АГ, Німеччина; виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення дозування в наказі МОЗ України № 1703 від 10.11.2025 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Дата подання – 14.12.2024 р. Пропонована	за рецептом		UA/9201/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина		редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 15.09.2027 р. Дата подання – 14.12.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. Редакція в наказі - таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; № 14 (14x1); № 42 (14x3): по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 3 блістери в картонній пачці; по 20 мг; № 28 (14x2); № 100 (10x10): по 10, або по 14 таблеток у блістері; по 2, або 10 блістерів у картонній пачці. Вірна редакція - таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; № 14 (14x1); № 42 (14x3): по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 3 блістери в картонній пачці			
104.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія	Швейцарія/Франція/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Додавання протоколів кваліфікації та повторного тестування для впровадження майбутніх первинних та робочих референтних стандартів, що використовуються для контролю якості (контроль у процесі виробництва, випробування при випуску та стабільності) активної речовини омалізумабу 4 % та готового продукту. Крім того вносяться редакційні зміни до модуля 3.2.S.5.	за рецептом		UA/9055/01/01
105.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікал с д.д., Словенія Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Швейцарія/Словенія/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Додавання протоколів кваліфікації та повторного тестування для впровадження майбутніх первинних та робочих референтних стандартів, що використовуються для контролю якості (контроль у процесі виробництва, випробування при випуску та стабільності) активної речовини омалізумабу 4 % та готового продукту. Крім того	за рецептом		UA/9055/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія		вносяться редакційні зміни до модуля 3.2.S.5.			
106.	ЛАМІКОН®	спрей нашкірний 1 %, по 25 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб та актуалізовано специфікації на насос-дозатор (внесення змін до показників «Зовнішній вигляд», «Розміри», «Герметичність», «Однорідність маси, що вивільняється», «Мікробіологічна чистота» (актуалізовано редакцію розділів)). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) додавання альтернативного виробника насос-дозатора з розпилювачем - ТОВ «Фарммаш», Україна до затвердженого насос-дозатора з розпилювачем, виробника Aptar Radolfzell GmbH, Німеччина	без рецепта		UA/2714/03/01
107.	ЛЕВОМІЦЕТИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, а саме викладення тексту короткого опису виробничого процесу та технологічної схеми у новій редакції. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення інформації про флакони об'ємом 15 мл, оскільки даний типорозмір не використовується для виробництва даного лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна	За рецептом		UA/2952/02/01

№ 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>параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення змін в специфікацію скляних флаконів: уніфіковані геометричні розміри з урахуванням специфікацій виробників флаконів, вилучена інформація, що стосувалась флаконів об'ємом 15 мл. Пропоновані уніфіковані геометричні розміри флаконів не виходять за допустимі межі затвердженої специфікації, методи контролю залишаються без змін. Додається показник «Гідролітична стійкість – випробування на уламках скла (Glass Grains Test), який контролює фірма-виробник флаконів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміни в специфікації гумових пробок, уніфікація специфікацій. Оновлена специфікація та креслення враховують всі типи пробок та геометричні розміри. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміни в специфікації ковпачків алюмінієвих: До специфікації на ковпачки алюмінієві без пластикової накладки вносяться редакційні зміни до п. «Зовнішній вигляд», «Основні розміри» та додаються п. «Товщина фольги, з якої виготовляються ковпачки s, мм»; «Стійкість до парової стерилізації» Додання специфікації для альтернативного типу ковпачків алюмінієвих - ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою готових до стерилізації. Як наслідок, вносяться відповідні зміни до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ (зазначається - «обтиснуті ковпачками алюмінієвими без пластикової накладки або ковпачками алюмінієвими з пластиковою накладкою»).</p>			
108.	ЛЕВОМІЦЕТИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при	За рецептом		UA/2952/02/02

№ 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>виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>оновлення розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, а саме викладення тексту короткого опису виробничого процесу та технологічної схеми у новій редакції. Зміни I типу</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення інформації про флакони об'ємом 15 мл, оскільки даний типорозмір не використовується для виробництва даного лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення змін в специфікацію скляних флаконів: уніфіковані геометричні розміри з урахуванням специфікацій виробників флаконів, вилучена інформація, що стосувалась флаконів об'ємом 15 мл. Пропоновані уніфіковані геометричні розміри флаконів не виходять за допустимі межі затвердженої специфікації, методи контролю залишаються без змін. Додається показник «Гідролітична стійкість – випробування на уламках скла (Glass Grains Test), який контролює фірма-виробник флаконів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміни в специфікації гумових пробок, уніфікація специфікацій. Оновлена специфікація та креслення враховують всі типи пробок та геометричні розміри. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.P.7. Система</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
							контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміни в специфікації ковпачків алюмінієвих: До специфікації на ковпачки алюмінієві без пластикової накладки вносяться редакційні зміни до п. «Зовнішній вигляд», «Основні розміри» та додаються п. «Товщина фольги, з якої виготовляються ковпачки s, мм»; «Стійкість до парової стерилізації» Додання специфікації для альтернативного типу ковпачків алюмінієвих - ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою готових до стерилізації. Як наслідок, вносяться відповідні зміни до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ (зазначається - «обтиснуті ковпачками алюмінієвими без пластикової накладки або ковпачками алюмінієвими з пластиковою накладкою»).			
109.	ЛІНЕЗОЛІД ЄВРО	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл розчину, упакованого в безлатексний багат шаровий поліолефіновий інфузійний пакет, оснащений поворотним роз'ємом порт-системи; пакет в захисній упаковці з фольги; по 10 пакетів у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Інфомед Флуїдс С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).	за рецептом		UA/19670/01/01
110.	МАВІРЕТ	гранули, вкриті оболонкою в саше, по 50 мг/20 мг; 28 саше з гранулами в картонній коробці;	Еббві Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, тестування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італія; виробництво проміжного продукту: Еббві Інк., США; тестування: Еббві Інк.,	Італія/ США/ Німеччина	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). Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування, у розділ "Виробник лікарського засобу" в коротку характеристику лікарського засобу та як наслідок - у відповідний розділ тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміна адреси виробника ГЛЗ Мавірет Еббві С.р.л., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/18645/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					США; виробництво та тестування екструдату: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
111.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2013-073-Rev 04 від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A. діючої речовини силденафіл в зв'язку зі зміною ліміту для показника N-Methyl-4-nitrosopiperazine (затверджено: R1- CEP 2013-073-Rev 03; запропоновано: CEP 2013-073-Rev 04)	За рецептом		UA/14262/01/01
112.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2013-073-Rev 04 від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A. діючої речовини силденафіл в зв'язку зі зміною ліміту для показника N-Methyl-4-nitrosopiperazine (затверджено: R1- CEP 2013-073-Rev 03; запропоновано: CEP 2013-073-Rev 04)	За рецептом		UA/14262/01/02
113.	МАКСІТРАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/18255/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в ампулах; по 5 ампул у касеті у пачці з картону; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону			Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) АТ «Галичфарм», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)		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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
114.	МЕРКАПТОПУРИН-ВІСТА	таблетки по 50 мг, по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: АРДЕНА ПАМПЛОНА С.Л., Іспанія; контроль серії: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; вторинна упаковка: ЛАБОРАТОРІЗ ЕНТЕМА, С.Л., Іспанія	Іспанія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-275 - Rev 00 для діючої речовини Mercaptopurine monohydrate від нового виробника AARTI PHARMALABS LIMITED (доповнення)	за рецептом		UA/20062/01/01
115.	МЕТАФОРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності	за рецептом		UA/18164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		6 блістерів у пацці					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 2000-059-Rev 12 (затверджено: R1-CEP 2000-059-Rev 11) для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Harman Finoschem Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2000-059-Rev 13 для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Harman Finoschem Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Видалення із специфікації АФІ домішки нітрозаміну: N-нітрозодіетиламін NDEA. Введення регулярності контролю домішки нітрозаміну N-нітрозодіметиламін NDMA: контроль проводиться для кожної десятої серії.			
116.	МЕТАФОРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -	за рецептом		UA/18164/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-059-Rev 12 (затверджено: R1-CEP 2000-059-Rev 11) для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Harman Finocchem Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2000-059-Rev 13 для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Harman Finocchem Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Видалення із специфікації АФІ домішки нітрозаміну: N-нітрозодіетиламін NDEA. Введення регулярності контролю домішки нітрозаміну N-нітрозодіметиламін NDMA: контроль проводиться для кожної десятої серії.</p>			
117.	МЕТАФОРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-059-Rev 12 (затверджено: R1-CEP 2000-059-Rev 11) для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Harman Finocchem Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат</p>	за рецептом		UA/18164/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-059-Rev 13 для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Harman Finoschem Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Видалення із специфікації АФІ домішки нітрозаміну: N-нітрозодіетиламін NDEA. Введення регулярності контролю домішки нітрозаміну N-нітрозодіетиламін NDMA: контроль проводиться для кожної десятої серії.			
118.	МЕТАФОРА® - SR	таблетки, пролонгованої дії, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-059-Rev 12 (затверджено: R1-СЕР 2000-059-Rev 11) для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Harman Finoschem Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	за рецептом		UA/18616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2000-059-Rev 13 для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Harman Finocchem Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни у специфікації діючої речовини Метформіну гідрохлориду за показником «Домішки нітрозаміну», а саме: видалення із специфікації домішки N-нітрозодиметиламін NDEA; введення регулярності контролю домішки N-нітрозодиметиламін NDMA - контроль проводиться для кожної десятої серії			
119.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2022-373-Rev 00 від затвердженого виробника EXCELLA GmbH & Co.KG діючої речовини метотрексат.	за рецептом		UA/0513/01/01
120.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2022-373-Rev 00 від затвердженого виробника EXCELLA GmbH & Co.KG діючої речовини метотрексат.	за рецептом		UA/0513/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
121.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2022-373-Rev 00 від затвердженого виробника EXCELLA GmbH & Co.KG діючої речовини метотрексат.	за рецептом		UA/0513/01/03
122.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Хармен Файночем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-059-Rev 12 (затверджено: R1-CEP 2000-059-Rev 11). 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 2000-059-Rev 13. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни у специфікації за показником «Домішки нітрозаміну», а саме: видалення із	-		UA/18008/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації АФІ домішки N-нітрозодіетиламін NDEA; введення регулярності контролю домішки N-нітрозодіметиламін NDMA - контроль проводиться для кожної десятої серії.			
123.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лаборфюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни у виробничому процесі активної речовини епоетину бета для звуження робочих діапазонів, що використовуються під час процесу очищення епоетину бета (швидкість потоку та об'єми буфера). Також, внесення редакційних змін до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів - сировина, що використовується для процесу очищення епоетину бета [Епоетин бета]. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) оновлено інформацію про стабільність розчину «Буфер А», що використовується в аналітичному методі SE-HPLC для епоетину бета (ЕРО). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна в методах випробування безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення)) заміна процедури випробування термічної обробки на ІЧ-спектроскопію для ідентифікації тефлонових пляшок у специфікаціях безпосередньої упаковки активної речовини метоксиполіетиленгліколь-епоетин бета (PEG-EPO). Також, внесення редакційних змін до розділу S.6.1 Система закриття контейнерів, Підрозділу 1 Опис контейнера з епоетином бета з метою виправлення помилково введеного матеріалу тефлонових пляшок з політетрафторетилену на фторований етиленпропілен. Також надано оновлений розділ S.5. Стандартні зразки або препарати. Протокол кваліфікації та стабільності внутрішнього референтного стандарту узгоджено із затвердженими специфікаціями випуску та стабільності епоетину бета. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна	за рецептом		UA/16434/01/01

№ 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, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		<p>у процесі виробництва АФІ) незначні зміни у виробничому процесі епотейну бета (ЕПО) щодо зменшення максимальної кількості заборів у виробництві однієї розділеної серії. Також, внесення редакційних виправлень до розділу 3.2.S.2.2. Розфасовка та зберігання епоетину бета (ЕРО) [Epoetin Beta], для уточнення, що тефлонові пляшки не депірогенозовані. Цю інформацію було помилково включено до досьє.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) додавання критерію внутрішньопроцесного контролю (ІРС) для обмеження часу культивування для шостого збору на основі активності лактаздегідрогенази (LDH) безклітинного супернатанту четвертого збору.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування, а саме- запровадження нижньої межі вмісту марганцю (Mn) для сировини «заліза сульфат гептагідрат» (FeSO₄·7H₂O) та введення збагаченого марганцем висушеного заліза сульфату як альтернативи цій сировині. Також, відкореговано показники виходу продуктів під час хроматографії на бутіл-тойоперлі (BU) та гідроксиапатитовому ультрагелі (НА) у розділі 3.2.S.2.2 «Детальний опис процесу очищення епотейну бета», щоб відобразити оновлення, внесені під час оновлення системи контролю ЕРО.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) вилучення параметру внутрішньопроцесного</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
							контролю «лептоспіри (останній забір)» за допомогою ПЛР-аналізу, що застосовується до етапу «необробленої маси (збір до відділення клітин)» під час виробничого процесу активної речовини епоетину бета. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
124.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 50 мг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабораторія біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни у виробничому процесі активної речовини епоетину бета для звуження робочих діапазонів, що використовуються під час процесу очищення епоетину бета (швидкість потоку та об'єми буфера). Також, внесення редакційних змін до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів - сировина, що використовується для процесу очищення епоетину бета [Епоетин бета]. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) оновлено інформацію про стабільність розчину «Буфер А», що використовується в аналітичному методі SE-HPLC для епоетину бета (ЕРО). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна в методах випробування безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення)) заміна процедури випробування термічної обробки на ІЧ-спектроскопію для ідентифікації тефлонових пляшок у специфікаціях безпосередньої упаковки активної речовини метоксиполіетиленгліколь-епоетин бета (PEG-EPO). Також, внесення редакційних змін до розділу S.6.1 Система закриття контейнерів, Підрозділу 1 Опис контейнера з епоетином бета з метою виправлення помилково введеного матеріалу тефлонових пляшок з політетрафторетилену на фторований етиленпропілен. Також надано оновлений розділ S.5. Стандартні зразки або препарати. Протокол кваліфікації та стабільності внутрішнього референтного стандарту узгоджено із затвердженими специфікаціями випуску та стабільності епоетину бета. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16434/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасовано ї продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд, Швейцарія		<p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)</p> <p>незначні зміни у виробничому процесі епотейну бета (ЕПО) щодо зменшення максимальної кількості заборів у виробництві однієї розділеної серії. Також, внесення редакційних виправлень до розділу 3.2.S.2.2. Розфасовка та зберігання епоетину бета (ЕПО) [Epoetin Beta], для уточнення, що тефлонові пляшки не депірогенізовані. Цю інформацію було помилково включено до досьє.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) додавання критерію внутрішньопроцесного контролю (IPC) для обмеження часу культивування для шостого збору на основі активності лактаздегідрогенази (LDH) безклітинного супернатанту четвертого збору.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 новим показником якості та відповідним методом випробування, а саме- запровадження нижньої межі вмісту марганцю (Mn) для сировини «заліза сульфат гептагідрат» (FeSO₄·7H₂O) та введення збагаченого марганцем висушеного заліза сульфату як альтернативи цій сировині. Також, відкореговано показники виходу продуктів під час хроматографії на бутіл-тоіоперлі (BU) та гідроксиапатитовому ультрагелі (HA) у розділі 3.2.S.2.2 «Детальний опис процесу очищення епотейну бета», щоб відобразити оновлення, внесені під час оновлення системи контролю ЕПО.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого</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
							випробування) вилучення параметру внутрішньопроектного контролю «лептоспіри (останній забір)» за допомогою ПЛР-аналізу, що застосовується до етапу «необробленої маси (збір до відділення клітин)» під час виробничого процесу активної речовини епоетину бета. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
125.	МОВАЛІС®	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (включно з показником мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (за виключенням показника мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; виробництво, контроль якості (за виключенням	Німеччина/ Греція	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 (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Для показника специфікації "Розчинення" узгодження термінології з чинною статтею Фармакопеї, а також редакторські правки щодо "Однорідність дозованих одиниць УН-АС 62 ХХ за однорідністю вмісту", "Мікробіологічна чистота", та у специфікації виробника англійською мовою редакторські правки для показників "Опис", "Твердість", інформації про кількість зразків. 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). Додавання випробування "Втрата в масі при висушуванні" протягом терміну придатності задля упорядкування і гармонізації специфікацій, на цей момент параметр включений тільки для випробувань при випуску препарату. Запропоновані допустимі межі $\leq 7,5\%$ відповідають затвердженим даним щодо стабільності лікарського засобу.	за рецептом		UA/2683/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					показника мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина					
126.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою по 30 або 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини диклофенак відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/10205/01/01
127.	МОКСОТЕНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери в паці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФІЗИОТЕНС®,	за рецептом	Не підлягає	UA/19027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 0,4 мг). 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			
128.	МОКСОТЕНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери в паці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФІЗИОТЕНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 0,4 мг). 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	за рецептом	Не підлягає	UA/19027/01/02
129.	МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 1 %; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уніфіковано текст маркування первинної упаковки; - внесено редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Галичфарм", Україна					
130.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,05 %, по 10 мл у флаконі поліетиленовому; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі поліетиленовому з дозатором або у флаконі поліетиленовому з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 "Передозування" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	Без рецепта	підлягає	UA/0704/01/01
131.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1%; по 10 мл у флаконі поліетиленовому; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі поліетиленовому з дозатором або у флаконі поліетиленовому з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 "Передозування" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	Без рецепта	підлягає	UA/0704/01/02
132.	НЕИРАКОРД	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 2 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2011-205-Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2011-205-Rev 02) для	за рецептом		UA/18087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ ціанокобаламіну від затвердженого виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Co Ltd, China.			
133.	НЕЙРОКСОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Целюлоза мікрокристалічна до вимог монографії EP 0316 Cellulose, microcrystalline	за рецептом		UA/13305/01/01
134.	НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ	супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блістері в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін в контролі проміжного продукту під час виробництва готового лікарського засобу при рутинному виробництві ГЛЗ, а саме вилучаються тести «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «Кількісне визначення» у розсипі (bulk).	За рецептом		UA/5477/01/01
135.	НЕРВИПЛЕКС-Н	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 або 100 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2011-205-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2011-205-Rev 02) для АФІ ціанокобаламіну від затвердженого виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Co Ltd, China.	за рецептом		UA/10373/01/01
136.	НОРМОЛАКТ	сироп, 670 мг/мл, по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом із дозувальною ложкою в пачці; по	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковок лікарського засобу: по 100 мл у флаконі	без рецепта	підлягає	UA/18509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пацці; по 500 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пацці	"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		полімерному, по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пацці; по 240 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пацці. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
137.	ОКОМІСТИН®	краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 %, по 5 мл або 10 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в пацці з картону	КНВМП «ІСНА»	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: АТ «Фармак», Україна; випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - заміна методу "Об'єм, що витягається" на "Об'єм вмісту упаковки" з наданням методики.	за рецептом		UA/7537/01/01
138.	ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 10 мл (50 мг), або 20 мл (100 мг), або 30 мл (150 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль/випробування серії: Умфорана Лабор фьор Аналітік унд Ауфтрагфоршунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Австрія/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 частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 30.04.2018 р.; Дата подання – 29.07.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 12.04.2029р.; Дата подання – 11.07.2029 р. Рекомендується до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/6314/02/01
139.	ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС	капсули пролонгованої дії по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинна та	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	за рецептом		UA/5124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії: Унтерзухунгсінс титут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-045 Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 2000-045 Rev 04) для желатину від затвердженого виробника Tessenderlo Group.			
140.	ОМНОПОН НЕО	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1, 2 або 20 блістерів у коробці	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 II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника Synnat Pharma Private Limited, India для АФІ Папаверину гідрохлорид з наданням мастер-файла на АФІ (Version No.; SPPL/PS/1.1/Jun, 2024), як наслідок внесення змін до специфікації/методів випробування за показником "Залишкові кількості органічних розчинників". Затверджено: Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.P.A., Italy. Запропоновано: Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.P.A., Italy; Synnat Pharma Private Limited, India	за рецептом		UA/17471/01/01
141.	ОСМОЛАЙФ	розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках (флаконах)	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 (інші зміни) Приведення специфікації та методів контролю АФІ Калію хлорид до вимог монографії ЕР 10.4 Potassium chloride (0185). Зміни вносяться для показника "Ідентифікація А", вилучено показник "Барій" та "Важкі метали", уточнено посилання на методи контролю для показника "Розчинність". Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ	за рецептом		UA/18256/01/01

№ 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>(інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Приведення специфікації допоміжної речовини Вода для ін'єкцій у відповідність до монографії ЕР 11.4 «Water for injections in bulk (0169)». Вилучаються показники "Нітрати" та "pH", для показника "Бактеріальні ендотоксини" допущається посилення на ще один метод контролю (ЕР, 2.6.32), для показника "Питома електропровідність" змінюється посилення на методи контролю (монографія ЕР «Water for injections in bulk (0169)»), назва показника "Моніторинг мікробіологічної чистоти" змінюється на "Мікробіологічний моніторинг", змінюється його нормування (вилучено «не більше») та посилення на методи контролю (монографія ЕР «Water for injections in bulk (0169)»). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Приведення специфікації допоміжної речовини Натрію гідроксид до вимог фармакопеї ЕР 11.0 «Sodium hydroxide (01/2017:0677)». Зміни вносяться для показників "Опис", "Ідентифікація В", для показника "Карбонати" змінюється посилення на методи контролю (Ph.Eur., monograph 0677), внесено посилення на методи контролю, для показника "Розчинність", змінюється нормування, для показників "Хлориди", "Сульфати", уточнено нормування показників "Залізо", вилучено показник "Важкі метали", нормування показника "Кількісне визначення" викладено у відповідності до монографії Sodium hydroxide (01/2017:0677). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))</p>			
142.	ОФТИМОЛ®	краплі очні, 2,5 мг/мл, по 5 мл або	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	За рецептом		UA/4314/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці із картону					відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника діючої речовини Timolol maleate MICRO LABS LIMITED, Індія, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № CEP R0-CEP 2022-322 – Rev 00 (доповнення). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни до специфікації/методів контролю діючої речовини Timolol maleate для нового виробника MICRO LABS LIMITED, Індія за показником «Ідентифікація», зокрема доповнення специфікації додатковим випробуванням Романівської спектрометрії (2.2.48) ДФУ*ЕР*, з приміткою «ідентифікація проводиться для кожної тарної ємності» та приміткою «ідентифікація проводиться на середній пробі» для вже затверджених методів, що зазначений в монографії (2.2.24, 2.2.7 ДФУ*, ЕР*). Видалено із специфікації/методів контролю посилення на якість стандартних зразків для показника «Ідентифікація» метод 2.2.24 (EP CRS або USP RS), інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при аналізі субстанції наведена в розділі 3.2.S.5 реєстраційного досьє			
143.	ПАРАДІН	розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 50 мл або 100 мл у пакеті; пакет у захисній упаковці з металізованої фольги; по 1 або 12 упаковок у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Інфомед Флуїдс С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/15371/01/01
144.	ПЕМОЗАР	таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при	за рецептом		UA/13925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці					виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до процесу виробництва ЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - пропонується новий тип контейнера. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) зміна розміру серії ГЛЗ. Діюча редакція 162,000 кг суміші розділено на 54,000 кг суміші, що еквівалентно 120,000 таблеток по 20 мг, і 108,000 кг суміші, що еквівалентно 120,000 таблеток по 40 мг 648,000 кг суміші, розділено на 216,000 кг суміші, що еквівалентно 480,000 таблеток по 20 мг, і 432,000 кг суміші, що еквівалентно 480,000 таблеток по 40 мг Пропонована редакція 648,000 кг суміші, розділено на 216,000 кг суміші, що еквівалентно 480,000 таблеток по 20 мг, і 432,000 кг суміші, що еквівалентно 480,000 таблеток по 40 мг 648,000 кг суміші, розділено на еквівалент 1,440,000 таблеток по 20 мг або 720,000 таблеток по 40 мг			
145.	ПЕМОЗАР	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до процесу виробництва ЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - пропонується новий тип контейнера. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного)	за рецептом		UA/13925/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу) зміна розміру серії ГЛЗ. Діюча редакція 162,000 кг суміші розділено на 54,000 кг суміші, що еквівалентно 120,000 таблеток по 20 мг, і 108,000 кг суміші, що еквівалентно 120,000 таблеток по 40 мг 648,000 кг суміші, розділено на 216,000 кг суміші, що еквівалентно 480,000 таблеток по 20 мг, і 432,000 кг суміші, що еквівалентно 480,000 таблеток по 40 мг Пропонована редакція 648,000 кг суміші, розділено на 216,000 кг суміші, що еквівалентно 480,000 таблеток по 20 мг, і 432,000 кг суміші, що еквівалентно 480,000 таблеток по 40 мг 648,000 кг суміші, розділено на еквівалент 1,440,000 таблеток по 20 мг або 720,000 таблеток по 40 мг			
146.	ПЕНТАСА	супозиторії ректальні по 1000 мг; по 7 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в комплекті з гігієнічними напальниками в картонній упаковці; по 7 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: 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/4990/01/01
147.	ПЕНТОКСІН	розчин для інфузій 0,5 мг/мл, по 200 мл або по 400 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки Пропонована редакція: Термін придатності: 4 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19865/01/01
148.	ПОМАЛІД	капсули тверді, по	Натко Фарма	Індія	Натко Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/20301/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		2 мг, по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Лімітед		Лімітед		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) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни в методах випробувань ГЛЗ за показниками «Мікробіологічна чистота», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення», «Розчинення», «Супровідні домішки», а саме оновлення щодо опису води очищеної, критерію прийнятності придатності системи, деталізовано приготування випробовуваного розчину (було: готують у двох повторностях, стало: розчин А1 та А2), оновлено примітку щодо типової послідовності інжекцій. Незначне оновлення вимог специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - введення альтернативної методики випробування ГЛЗ за показником «Розчинення», а саме додавання ферменту пепсину в середовище розчинення з метою усунення перехресного зшивання в оболонці капсули. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом		
149.	ПОМАЛІД	капсули тверді, по 3 мг, по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни в методах випробувань ГЛЗ за показниками «Мікробіологічна чистота», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення», «Розчинення», «Супровідні домішки», а саме оновлення щодо опису води очищеної, критерію прийнятності придатності системи, деталізовано приготування випробовуваного розчину (було: готують у двох повторностях, стало: розчин А1 та	за рецептом		UA/20301/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							А2), оновлено примітку щодо типової послідовності інжекцій. Незначне оновлення вимог специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - введення альтернативної методики випробування ГЛЗ за показником «Розчинення», а саме додавання ферменту пепсину в середовище розчинення з метою усунення перехресного зшивання в оболонці капсули. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
150.	ПОМАЛІД	капсули тверді, по 4 мг, по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни в методах випробувань ГЛЗ за показниками «Мікробіологічна чистота», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення», «Розчинення», «Супровідні домішки», а саме оновлення щодо опису води очищеної, критерію прийнятності придатності системи, деталізовано приготування випробовуваного розчину (було: готують у двох повторностях, стало: розчин А1 та А2), оновлено примітку щодо типової послідовності інжекцій. Незначне оновлення вимог специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - введення альтернативної методики випробування ГЛЗ за показником «Розчинення», а саме додавання ферменту пепсину в середовище розчинення з метою усунення перехресного зшивання в оболонці капсули. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/20301/01/03
151.	ПРЕГАБАЛІН	порошок	ПАТ	Україна	Ауріско	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	-		UA/14772/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	"Київмедпрепарат"		Фармасьютикал Ко., Лтд.		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 2019-073 - Rev 02 (затверджено: R0-СЕР 2019-073-Rev 01).			
152.	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	порошок, по 50 г у банці пластмасовій; по 1 банці в пачці з картону; по 50 г у контейнерах полімерних	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2018-254-Rev 01 від затвердженого виробника «Grillo Zinkoxid GmbH., Germany» діючої речовини цинку оксид в зв'язку зі зміною назви виробника (затверджено: R0-СЕР 2018-254-Rev 00 «Grillo Zinkoxid GmbH., Germany»; запропоновано: СЕР 2018-254-Rev 01 «Grillo Zink Powder GmbH., Germany»). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Б.ІІІ.1. (а)-2 ІА) подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2018-254-Rev 02 від затвердженого виробника «Grillo Zink Powder GmbH., Germany» діючої речовини цинку оксид в зв'язку з додаванням типу упаковки	Без рецепта		UA/4889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
153.	ПРОКТО-МАЗЬ	мазь по 20 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5, 6) та вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/17535/01/01
154.	ПУЛЬМОЗИМ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1 контейнеру у картонній упаковці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Первинне пакування, виробництво нерозфасованої продукції: Вудсток Стерайл Солюшнз Інк., США; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	США/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування). Вилучення несуттєвого випробування, а саме вилучення ПЛР-тесту на лептоспіру в реальному часі з переліку рутинних тестів контролю у процесі виробництва (КПВ) культурної рідини для виробника Lonza Biologics Tuas PTE Limited, Singapore (LBT). Також з метою приведення матеріалів реєстраційного досяє у відповідність до чинної документації компанії(р.3.2.S.2.1 Виробники) та затверджених змін в Україні (наказ МОЗ України від 29.12.2022 р. № 2378), а саме зазначення в МКЯ дільниці Lonza Biologics Tuas PTE Limited, Singapore, з виробництва діючої речовини, зміни яких були затверджені, але не були відображені в МКЯ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.	за рецептом		UA/12438/01/01

№ 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 у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Введення ПЛР-тесту на парвовірус гризунів у реальному часі як альтернативу чинним методам виявлення парвовірусу гризунів для виробника Lonza Biologics Tuas PTE Limited, Singapore (LBT). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
155.	ПУЛЬМОЛОР®	порошок для оральної суспензії; 1 пляшка з порошком для приготування 60 мл або 100 мл суспензії разом з мірним засобом на кришечці з поліетилену в картонній упаковці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2004-201-Rev 03) для АФІ амброксолу гідрохлориду від затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 05 для АФІ амброксолу гідрохлориду від затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, India, який змінив назву на Shilpa Pharma Lifesciences Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	без рецепта		UA/10378/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2004-201-Rev 06 для АФІ амброксолу гідрохлориду від затвердженого виробника Shilpa Pharma Lifesciences Limited, India.			
156.	РЕННІ® 3 АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері ; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у методі ідентифікації карбонатів у ГЛЗ	без рецепта		UA/7799/01/01
157.	РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці ; по 6 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у методі ідентифікації карбонатів у ГЛЗ	без рецепта		UA/7798/01/01
158.	РІНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій, по 200 мл та по 400 мл у пляшках скляних або у флаконах	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни у методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення Натрію та Калію» (проект МКЯ ЛЗ (0001)).	За рецептом		UA/18010/01/01
159.	САГРАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в паці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	НЕУРАКСФАРМ ФАРМАСЬЮТІК АЛС, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання нового виробника Beijing Hope-Lonzeal для	за рецептом		UA/18352/01/01

№ 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>проміжного продукту PN00331, який використовується при виробництві діючої речовини прасугрель, у зв'язку із внесенням змін до DMF виробником АФІ прасугрель INKE, S.A. Затверджено 3.2.S.2.1 Manufacturing Facilities of Intermediate PN00331: Topharman Shandong Co., Ltd. No.49 Wenshuibeilu, Economic Development Zone, Anqiu City, Shandong Province, P.R. China Zhejiang Liaoyuan Pharmaceutical Co., Ltd Zhejiang Province Chemical and Medical Raw Material Base Linhai Zone, Duqiao town, Linhai City, Zhejiang Province, 317016, China. Запропоновано 3.2.S.2.1 Manufacturing Facilities of Intermediate PN00331: Topharman Shandong Co., Ltd. No.49 Wenshuibeilu, Economic Development Zone, Anqiu City, Shandong Province, P.R. China Zhejiang Liaoyuan Pharmaceutical Co., Ltd Zhejiang Province Chemical and Medical Raw Material Base Linhai Zone, Duqiao town, Linhai City, Zhejiang Province, 317016, China Beijing Hope-Lonzeal Beijing Hope Pharmaceutical Technology Co., Ltd. Plant: Shijiazhuang Lonzeal Pharmaceuticals Co., Ltd. Shenze County Industrial Park, Shijiazhuang City, Hebei Province (No. 16 West Ring Road) 052560, China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника</p> <p>вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання нового виробника Beijing Hope-Porton для проміжного продукту PN00330, який використовується при виробництві діючої речовини прасугрель, у зв'язку із внесенням змін до DMF виробником АФІ прасугрель INKE, S.A. Затверджено 3.2.S.2.1 Manufacturing Facilities of Intermediate PN00330: Topharman Shandong Co., Ltd. No.49 Wenshuibeilu, Economic Development Zone, Anqiu City, Shandong Province, P.R. China. Запропоновано 3.2.S.2.1 Manufacturing Facilities of Intermediate PN00330: Topharman Shandong Co., Ltd. No.49 Wenshuibeilu, Economic Development Zone, Anqiu City, Shandong Province, P.R. China Beijing Hope-Porton Beijing Hope Pharmaceutical Technology Co., Ltd. Plant: Porton Pharma (Jiangzi) Co., Ltd No. 618, 2nd Industrial Road, Fengxin High-tech Industrial Park, Fengxin County, Yichun City, Jiangxi Province, P.R.China.</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
160.	САГРАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk: по 14 таблеток у блістері; № 2688 в коробі (по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 96 пачок у коробі)	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	НЕУРАКСФАР М ФАРМАСЬЮТІК АЛС, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання нового виробника Beijing Hope-Lonzeal для проміжного продукту PN00331, який використовується при виробництві діючої речовини прасугрель, у зв'язку із внесенням змін до DMF виробником АФІ прасугрель INKE, S.A. Затверджено 3.2.S.2.1 Manufacturing Facilities of Intermediate PN00331: Topharman Shandong Co., Ltd. No.49 Wenshuibeilu, Economic Development Zone, Anqiu City, Shandong Province, P.R. China Zhejiang Liaoyuan Pharmaceutical Co., Ltd Zhejiang Province Chemical and Medical Raw Material Base Linhai Zone, Duqiao town, Linhai City, Zhejiang Province, 317016, China. Запропоновано 3.2.S.2.1 Manufacturing Facilities of Intermediate PN00331: Topharman Shandong Co., Ltd. No.49 Wenshuibeilu, Economic Development Zone, Anqiu City, Shandong Province, P.R. China Zhejiang Liaoyuan Pharmaceutical Co., Ltd Zhejiang Province Chemical and Medical Raw Material Base Linhai Zone, Duqiao town, Linhai City, Zhejiang Province, 317016, China Beijing Hope-Lonzeal Beijing Hope Pharmaceutical Technology Co., Ltd. Plant: Shijiazhuang Lonzeal Pharmaceuticals Co., Ltd. Shenze County Industrial Park, Shijiazhuang City, Hebei Province (No. 16 West Ring Road) 052560, China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання нового виробника Beijing Hope-Porton для проміжного продукту PN00330, який використовується при виробництві діючої речовини прасугрель, у зв'язку із внесенням змін до DMF виробником АФІ прасугрель INKE, S.A. Затверджено 3.2.S.2.1 Manufacturing Facilities of Intermediate PN00330: Topharman Shandong Co., Ltd. No.49 Wenshuibeilu, Economic Development Zone, Anqiu	-		UA/19379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							City, Shandong Province, P.R. China. Запропоновано 3.2.S.2.1 Manufacturing Facilities of Intermediate PN00330: Topharman Shandong Co., Ltd. No.49 Wenshuibeilu, Economic Development Zone, Anqiu City, Shandong Province, P.R. China Beijing Hope-Porton Beijing Hope Pharmaceutical Technology Co., Ltd. Plant: Porton Pharma (Jiangzi) Co., Ltd No. 618, 2nd Industrial Road, Fengxin High-tech Industrial Park, Fengxin County, Yichun City, Jiangxi Province, P.R.China.			
161.	САГРАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з форми in bulk фірми-виробника "НЕУ РАКСФАРМ ФАРМАСЬЮТІК АЛС, С.Л.", Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Додавання нового виробника Beijing Hope-Porton для проміжного продукту PN00330, який використовується при виробництві діючої речовини прасугрель, у зв'язку із внесенням змін до DMF виробником АФІ прасугрель INKE, S.A. Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturing Facilities of Intermediate PN00330: Topharman Shandong Co., Ltd. No.49 Wenshuibeilu, Economic Development Zone, Anqiu City, Shandong Province, P.R. China. Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturing Facilities of Intermediate PN00330: Topharman Shandong Co., Ltd. No.49 Wenshuibeilu, Economic Development Zone, Anqiu City, Shandong Province, P.R. China Beijing Hope-Porton Beijing Hope Pharmaceutical Technology Co., Ltd. Plant: Porton Pharma (Jiangzi) Co., Ltd No. 618, 2nd Industrial Road, Fengxin High-tech Industrial Park, Fengxin County, Yichun City, Jiangxi Province, P.R.China. 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)(інші зміни). Додавання нового виробника Beijing Hope-Lonzeal для проміжного продукту PN00331, який використовується при виробництві діючої речовини прасугрель, у зв'язку із внесенням змін до DMF виробником АФІ прасугрель INKE, S.A. Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturing Facilities of	За рецептом		UA/19844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Intermediate PN00331: Topharman Shandong Co., Ltd. No.49 Wenshuibeilu, Economic Development Zone, Anqiu City, Shandong Province, P.R. China Zhejiang Liaoyuan Pharmaceutical Co., Ltd Zhejiang Province Chemical and Medical Raw Material Base Linhai Zone, Duqiao town, Linhai City, Zhejiang Province, 317016, China. Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturing Facilities of Intermediate PN00331: Topharman Shandong Co., Ltd. No.49 Wenshuibeilu, Economic Development Zone, Anqiu City, Shandong Province, P.R. China Zhejiang Liaoyuan Pharmaceutical Co., Ltd Zhejiang Province Chemical and Medical Raw Material Base Linhai Zone, Duqiao town, Linhai City, Zhejiang Province, 317016, China Beijing Hope-Lonzeal Beijing Hope Pharmaceutical Technology Co., Ltd. Plant: Shijiazhuang Lonzeal Pharmaceuticals Co., Ltd. Shenze County Industrial Park, Shijiazhuang City, Hebei Province (No. 16 West Ring Road) 052560, China			
162.	СЕВІКАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2013-105 - Rev 03 для АФІ олмесартану медоксоміл від вже затвердженого виробника EUROAPI HUNGARY Ltd., Угорщина (затверджено: R1-CEP 2013-105 - Rev 02).	за рецептом		UA/17647/01/01
163.	СЕВІКАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності	за рецептом		UA/17647/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї СЕР 2013-105 - Rev 03 для АФІ олмесартану медоксоміл від вже затвердженого виробника EUROAPI HUNGARY Ltd., Угорщина (затверджено: R1-СЕР 2013-105 - Rev 02).			
164.	СЕВІКАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2013-105 - Rev 03 для АФІ олмесартану медоксоміл від вже затвердженого виробника EUROAPI HUNGARY Ltd., Угорщина (затверджено: R1-СЕР 2013-105 - Rev 02).	за рецептом		UA/17647/01/03
165.	СЕДАРИСТОН® КАПСУЛИ	капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 в адресі виробника Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	Без рецепта	підлягає	UA/13150/01/01
166.	СКАФО	порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; по 1 флакону з	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості	Швейцарія/ Франція /Німеччина/ Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	За рецептом		UA/18625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком в коробці з картону пакувального			окрім кількісного визначення, вторинне пакування, випуск серій: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (кількісне визначення): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; альтернативне вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; альтернативне вторинне пакування: ФармЛог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікал с д.д., Словенія; випуск серій: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія	Словенія/ Іспанія	(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
167.	СОННАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом		UA/4339/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону					Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї- R1-CEP 2001-303 - Rev 09 (було: ДМФ виробника АФІ Зопіклон «Centaur Pharmaceuticals Private Limited», Індія версії A-FP/T/058-003-00) від вже затвердженого виробника АФІ Зопіклон, виробника «Centaur Pharmaceuticals Private Limited», Індія.			
168.	СПАЗМАЛГОН®	розчин для ін'єкцій; по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	Не підлягає	UA/3531/01/01
169.	СПАСКУПРЕЛЬ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна статусу щодо рекламування відповідно до вимог п. 34 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 26.05.2005 № 376 (в редакції постанови КМУ від 26.04.2024 № 529), - внаслідок завершення терміну введення зміни, затвердженої наказом МОЗ України від 19.05.2025 № 843, щодо зміни назви лікарського засобу, що відпускається за рецептом та заборонений до рекламування (було: СПАСКУПРЕЛЬ; стало: СПАСКУПРЕЛЬ ІН'ЄКЦІЇ), на підставі вимог пункту 3 Критеріїв що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422 (в редакції наказу МОЗ України	без рецепта	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 23.11.2021 № 2593). Було: «Не підлягає». Лист-підтвердження держаного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 24.07.2025 № 1950/2.4-25			
170.	СТИМУЛОТОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Сертраліну гідрохлориду MOEHS CATALANA S.L., Іспанія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення частини S реєстраційного досьє: запропоновано об'єднати специфікацію для АФІ Сертраліну гідрохлориду для обох виробників Egis Pharmaceuticals PLC і Mylan Laboratories Limited. Відбулись зміни у специфікації для АФІ Сертраліну гідрохлориду від виробника ГЛЗ, зокрема вилучено показник «Важкі метали», видалено використання метиленхлориду як розчинника з синтезу АФІ, видалені показники «Residual Solvents by GC», «Loss on drying (ethyl acetate, water)», «Palladium by AAC», які контролювались лише для АФІ виробника MOEHS CATALANA S.L., Іспанія.	за рецептом		UA/3195/01/02
171.	ТАБЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг; in bulk № 5400: по 20 таблеток у блістері; по 270 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення випробування у процесі виробництва, яке може мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - вилучення показників із проміжної специфікації в процесі виробництва лікарського засобу: «Кількісне визначення цитизину» на етапі підготовки суміші для таблетування; «Розпадання», «Стійкість до роздавлювання» та «Кількісне визначення цитизину в одній таблетці без оболонки» на етапі таблетування. Також відбулися зміни формулювання вимог за показниками «Mass of one tablet» та Uniformity of mass» відповідно до вимог ЄФ, 2.9.5.	-		UA/13201/01/01
172.	ТАБЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг по 20 таблеток у	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції,	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або	без рецепта		UA/2537/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 5 блістерів у картонній пачці			первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна		допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення випробування у процесі виробництва, яке може мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - вилучення показників із проміжної специфікації в процесі виробництва лікарського засобу: «Кількісне визначення цитизину» на етапі підготовки суміші для таблетування; «Розпадання», «Стійкість до роздавлювання» та «Кількісне визначення цитизину в одній таблетці без оболонки» на етапі таблетування. Також відбулися зміни формулювання вимог за показниками «Mass of one tablet» та Uniformity of mass» відповідно до вимог ЄФ, 2.9.5.			
173.	ТАКСОТЕР®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, № 1: по 4 мл (80 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та внесення редакційних узгоджень відповідно до розділів 3.2.Р.5.1. Специфікація та 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5488/01/02
174.	ТЕГРЕТОЛ®	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) Зміна вноситься у зв'язку зі зміною частини первинного пакувального матеріалу, що не контактує з лікарським засобом, а саме заміна нітроцелюлозовмісного друкарського праймера на безнітроцелюлозний друкарський праймер для алюмінієвої фольги, яка є компонентом блістера.	за рецептом		UA/9428/01/01
175.	ТЕЛМІКАРТАН-ТЕВА	таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Виробництво за	Угорщина/ Мальта	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	За рецептом	Не підлягає	UA/14020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					повним циклом: Актівіс ЛТД, Мальта		до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
176.	ТЕЛМІСТА Н 40	таблетки по 40 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блистері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блистерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6, або 9, або 10 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини телмісартан. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІКАРДИСПЛЮС®). 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 в розділ "Побічні	за рецептом	Не підлягає	UA/15859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
177.	ТЕЛМІСТА Н 80	таблетки по 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блистері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блистерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6, або 9, або 10 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІКАРДИСПЛЮС®). 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) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини телмісартан. 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 в розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15858/01/01
178.	ТЕЛМІСТА HD 80	таблетки по 80 мг/25,0 мг, по 7	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/15860/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці					фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини телмісартан. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІКАРДИСПЛЮС®). 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 в розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		є	
179.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими	за рецептом		UA/15872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником ТОВ «Рош Україна», Україна оновлено локальний план управління ризиками для лікарського засобу Тецентрик®, концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці за результатами клінічного дослідження МО 43576/IMscin002/ та у зв'язку з реєстрацією підшкірної форми атезолізумабу в Україні. Зміни внесені до частин I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків. Резюме ПУР версія 3.1 додається			
180.	ТІКОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/18445/01/01
181.	ТІКОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи	Україна	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	за рецептом		UA/18445/01/02

№ 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; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "Галичфарм", Україна		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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
182.	ТОБРЕКС®	краплі очні, 0,3 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 11) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробника, що здійснює контроль якості субстанції. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Alcon-Couvreur NV Rijksweg 14 B-2870 Puurs Belgium DUNS: 370205429. Пропонована редакція: Novartis Manufacturing NV Rijksweg 14	за рецептом	Не підлягає	UA/11364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2870 Puurs-Sint-Amunds Belgium DUNS: 370205429			
183.	ТРАВИНОР®	очні краплі, розчин, 0,040 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі поліпропіленовому з крапельницею та контролем першого розкриття; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна (виробництво з продукції in bulk "Рафарм С.А.", Греція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) зміни у зв'язку з оновленням мастер-файлу для АФІ травопрост - виробництва Industriale Chimica s.r.l, Італія. Діюча редакція: DMF Edition January 2016. Пропонована редакція: DMF Edition January 2025	За рецептом		UA/16877/01/01
184.	ТРИМЕК	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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції", "Представник заявника", "Місцезнаходження представника заявника" щодо необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду та через Представника заявника. 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 до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14812/01/01
185.	УЛСЕПАН	таблетки кишковорозчинні, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІПАЧ 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 (дільниці, 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	за рецептом	Не підлягає	UA/12747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (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 виробника готового лікарського засобу, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш. (адреса: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина) на УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш. (адреса: ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой /Текірдаг, Туреччина). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника готового лікарського засобу, відповідального за контроль та випуск серії УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш. (адреса: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина) на УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш. (адреса: ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой /Текірдаг, Туреччина). 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			
186.	УРОЛЕСАН®	сироп, по 90 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 5 мл в саше; по 15 або 16 саше в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	усі стадії виробництва, за винятком первинного пакування в саше: ПАТ "Галичфарм"; Україна; первинне пакування в саше: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Кислота сорбінова до вимог монографії ЄФ «SORBIC ACID (0592)», діюче видання, а саме показник "Розчинність" приведено до вимог ЄФ та вилучено показник "Важкі метали"	без рецепта		UA/2727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
187.	УРОЛЕСАН®	сироп, in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробах картонних; in bulk: по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробах картонних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Кислота сорбінова до вимог монографії ЄФ «SORBIC ACID (0592)», діюче видання, а саме показник "Розчинність" приведено до вимог ЄФ та вилучено показник "Важкі метали"	-		UA/9518/01/01
188.	УРСОФАЛЬК	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: Приватний науково-дослідний	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів 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" доповнено нові побічні реакції та додано текст щодо важливості повідомлення про підозрювані побічні реакції, редагування тексту "первинний біліарний холангіт (ПБХ)" в розділах "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3746/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина					
189.	ФАМОТИДИН	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2017-307 - Rev 03 для діючої речовини Famotidine від нового виробника NAKODA CHEMICALS LIMITED, Індія (доповнення). Як наслідок, додання специфікації вхідного контролю для діючої речовини Famotidine для нового виробника NAKODA CHEMICALS LIMITED, Індія.	За рецептом		UA/8118/01/01
190.	ФАРЕСТОН	таблетки по 20 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює всі виробничі стадії, за винятком випуску серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	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 оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/4251/01/01
191.	ФАРЕСТОН	таблетки по 60 мг; по 30 таблеток у	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює всі	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/4251/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону в картонній коробці; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			виробничі стадії, за винятком випуску серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Кусум Фарм", Україна		фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		є	
192.	ФЕНОБАРБІТАЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	АЛКАЛОІДА Кемікал Компані Зе ер те.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-132-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2009-132-Rev 02) для АФІ фенобарбітал від вже затвердженого виробника ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY	-		UA/0345/01/01

№ 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>ZRT., Hungary / АЛКАЛОІДА Кемікал Компані Зе ер те., Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-132-Rev 01 для АФІ фенобарбітал від вже затвердженого виробника ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY ZRT., Hungary / АЛКАЛОІДА Кемікал Компані Зе ер те., Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-132-Rev 03 для АФІ фенобарбітал від вже затвердженого виробника ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY ZRT., Hungary / АЛКАЛОІДА Кемікал Компані Зе ер те., Угорщина. Як наслідок, внесено зміни в МКЯ на АФІ у розділ «Період ретестування»: Затверджено: ПЕРІОД РЕТЕСТУВАННЯ - 5 років; Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ - 5 років. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника</p>			
193.	ФІНГЕЛІЯ	капсули тверді по 0,5 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 7 блістерів у пачці; по 48 пачок у транспортній коробці	АТ "Фармак"	Україна	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Фарматен	Греція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): Затверджено: Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Імуносупресанти.</p>	-		UA/19778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Інтернешнл С.А., Греція; Контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Фарматен СА, Греція		Селективні імуносупресанти. Код АТХ L04A A27. Запропоновано: Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Імуносупресанти. Модулятори сфінгозин-1-фосфатних рецепторів. Фінголімод. Код АТХ L04A E01.			
194.	ФІНГЕЛІЯ	капсули тверді по 0,5 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція або контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Фарматен СА, Греція)	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Затверджено: Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Імуносупресанти. Селективні імуносупресанти. Код АТХ L04A A27. Запропоновано: Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Імуносупресанти. Модулятори сфінгозин-1-фосфатних рецепторів. Фінголімод. Код АТХ L04A E01. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19779/01/01
195.	ФІНПРОС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикал з Лімітед, Індія; первинне та	Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки -1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.08.2018 р.	за рецептом		UA/7060/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці			вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		Дата подання - 09.11.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 2 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.08.2025 р. Дата подання – 29.11.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
196.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-020-Rev 07 (затверджено: DMF) для АФІ Фуросеміду від вже затвердженого виробника Ipca Laboratories Limited, Індія.	за рецептом		UA/0187/01/01
197.	ХЕЛПЕКС® ЛАР	спрей для ротової порожнини, розчин; 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем у картонній коробці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: Дева Холдинг А.С., Туреччина; вторинне пакування: Дева Холдинг А.С., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення специфікації на компонент первинної упаковки, а саме насадки для розпилення (Plastic spray pump (nozzle)). Згідно з комерційним рішенням, компонент первинної упаковки (насадку для розпилення) лікарського засобу виробництва Aptar Pharma замінено на насадку для розпилення виробництва Silgan Dispensing System Hemer GmbH, в зв'язку з чим оновлено специфікацію на пакувальний матеріал. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення специфікації на компонент первинної упаковки, а саме насоса-	без рецепта		UA/18887/01/01

№ 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>дозатора (Polypropylene Actuator (applicator). Згідно з комерційним рішенням, компонент первинної упаковки (насос-дозатор) лікарського засобу виробництва Aptar Pharma замінено на насос-дозатор виробництва Silgan Dispensing System Hemer GmbH, в зв'язку з чим оновлено специфікацію на пакувальний матеріал. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Змінено флакон скляний (Amber-colored Type III glass bottle) на флакон пластиковий (White HDPE bottle) виробника Gur Plastic San. A.S., в зв'язку з чим оновлено специфікацію на пакувальний матеріал. Внесення відповідних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу (зміна типу контейнера). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
198.	ЦЕЛУЛАР	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2011-205-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2011-205-Rev 02) для АФІ ціанокобаламіну від затвердженого виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Co Ltd, China.</p>	За рецептом		UA/17259/01/01
199.	ЦЕЛЬ Т	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна статусу щодо рекламування відповідно до вимог п. 34 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 26.05.2005 № 376 (в редакції постанови КМУ від 26.04.2024 № 529), - внаслідок завершення терміну введення</p>	без рецепта	підлягає	UA/0020/02/01

№ 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, затвердженої наказом МОЗ України від 19.05.2025 № 843, щодо зміни назви лікарського засобу, що відпускається за рецептом та заборонений до рекламування (було: ЦЕЛЬ Т; стало: ЦЕЛЬ Т ІН'ЄКЦІЇ), на підставі вимог пункту 3 Критеріїв що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422 (в редакції наказу МОЗ України від 23.11.2021 № 2593). Було: «Не підлягає». Лист-підтвердження держаного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 24.07.2025 № 1950/2.4-25			
200.	ЦЕЛЬ Т	мазь по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна статусу щодо рекламування відповідно до вимог п. 34 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 26.05.2005 № 376 (в редакції постанови КМУ від 26.04.2024 № 529), - внаслідок завершення терміну введення зміни, затвердженої наказом МОЗ України від 19.05.2025 № 843, щодо зміни назви лікарського засобу, що відпускається за рецептом та заборонений до рекламування (було: ЦЕЛЬ Т; стало: ЦЕЛЬ Т ІН'ЄКЦІЇ), на підставі вимог пункту 3 Критеріїв що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422 (в редакції наказу МОЗ України від 23.11.2021 № 2593). Було: «Не підлягає». Лист-підтвердження держаного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 24.07.2025 № 1950/2.4-25	без рецепта	підлягає	UA/0020/03/01
201.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Санofi Б.В.	Нідерланди	Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джунзайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу). Вилучення параметра специфікації АФІ, а саме тесту на домішки забруднюючих білків Host Cell Proteins (HCP) (Білки клітин-хазяїнів методом ELISA) для процесу з інтегрованою технологією безперервного біовиробництва Cz-ICB.	за рецептом		UA/8659/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
202.	ЦЕФОТАКСИМ-ВІСТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у пункт 4. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом		UA/19849/01/01
203.	ЦИБОР	розчин для ін'єкцій по 25000 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (5000 МО антифактора-Ха) або 0,3 мл (7500 МО антифактора-Ха), або 0,4 (10000 МО антифактора-Ха) мл у попередньо заповнених шприцах; по 2 шприца у блістері; по 1 або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ROVI FARMA INDUSTRIAL SERVICE3, С.А., Іспанія; Вторинне пакування: ROVI FARMA INDUSTRIAL SERVICE3, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікацій на гумові закупорювальні засоби (Specification BD STOPPERS, Specification WEST STOPPERS) показником ІЧ-випромінювання з методом його випробування (ІЧ-тест проводять за методом, описаним у монографії 2.2.24 «Абсорбційна спектрофотометрія, інфрачервоний діапазон» EP). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Вилучення п. «Загальна зола» зі специфікації на гумові закупорювальні засоби (Specification BD STOPPERS, Specification WEST STOPPERS). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)). Вилучення п. «Важкі метали» зі специфікації на гумові закупорювальні засоби (Specification BD STOPPERS, Specification WEST STOPPERS).	за рецептом		UA/12257/01/01
204.	ЦИБОР 2500	розчин для ін'єкцій, 12500 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (2500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: ROVI FARMA INDUSTRIAL SERVICE3, С.А., Іспанія; вторинне пакування:	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікацій на гумові закупорювальні засоби (Specification BD STOPPERS, Specification WEST STOPPERS) показником ІЧ-випромінювання з методом його випробування (ІЧ-тест проводять за методом, описаним у монографії 2.2.24 «Абсорбційна	за рецептом		UA/6624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці			РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія		спектрофотометрія, інфрачервоний діапазон» ЕР). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення п. «Загальна зола» зі специфікації на гумові закупорювальні засоби (Specification BD STOPPERS, Specification WEST STOPPERS). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення п. «Важкі метали» зі специфікації на гумові закупорювальні засоби (Specification BD STOPPERS, Specification WEST STOPPERS).			
205.	ЦИБОР 3500	розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (3500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серії: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія; Вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікацій на гумові закупорювальні засоби (Specification BD STOPPERS, Specification WEST STOPPERS) показником ІЧ-випромінювання з методом його випробування (ІЧ-тест проводять за методом, описаним у монографії 2.2.24 «Абсорбційна спектрофотометрія, інфрачервоний діапазон» ЕР). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)). Вилучення п. «Загальна зола» зі специфікації на гумові закупорювальні засоби (Specification BD STOPPERS, Specification WEST STOPPERS). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)). Вилучення п. «Важкі метали» зі специфікації на гумові закупорювальні засоби (Specification BD	за рецептом		UA/6625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							STOPPERS, Specification WEST STOPPERS).			
206.	ЦИФРАН OD	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини – ципрофлоксацин – згідно рекомендації PRAC. 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) (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини – ципрофлоксацин – згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2897/03/01
207.	ЦИФРАН OD	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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	за рецептом	Не підлягає	UA/2897/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини – ципрофлоксацин – згідно рекомендації PRAC. 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) (інші зміни). Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини – ципрофлоксацин – згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
208.	ЦИФРАН СТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини – ципрофлоксацин – згідно рекомендації PRAC. 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) (інші зміни). Зміни внесені в	за рецептом	Не підлягає	UA/6375/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини – ципрофлоксацин – згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

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

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО