

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВАСТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл; по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США	Німеччина/Швейцарія/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 досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви дільниці, відповідальної за контроль якості діючої речовини бевацизумабу з Genentech, Inc., 1000 New Horizons Way, Vacaville, CA 95688, USA на Lonza Manufacturing LLC, 1000 New Horizons Way, Vacaville, CA 95688, USA. 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) оновлення назви та	за рецептом		UA/16665/01/01

№ 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>поштового індексу дільниці з виробництва, випробування контролю якості в ході технологічного процесу, визначення мікробіологічного навантаження під час випробування контролю якості діючої речовини бевацизумабу з F.Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland на F.Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland. Крім того, редакційне оновлення назви та поштового індексу дільниці з випробування контролю якості в ході технологічного процесу, випробування контролю якості (включаючи під час вивчення стабільності) діючої речовини з F.Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland на F.Hoffmann-La Roche AG, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна у процесі виробництва АФІ, саме: вилучення необов'язкової високотемпературної короткочасної (HTST) обробки для культуральних середовищ малого об'єму під час процесу виробництва діючої речовини бевацизумаб.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p>			
2.	АВЕЦИН-Н	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону або по 10 флаконів у коробці	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція; Випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна	Греція/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 2007-355-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2007-355-Rev 03) для діючої речовини Moxifloxacin hydrochloride від вже затвердженого виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE 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</p>	За рецептом		UA/20053/01/01

№ 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 2007-355-Rev 05 для діючої речовини Moxifloxacin hydrochloride від вже затвердженого виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, Індія			
3.	АЗАРГА®	краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	<p>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 кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (інші зміни) - додання етикетки Pharmalite FSC, що наклеюється за допомогою клею RP31 PURUS від UPM Raflatac. Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - видалення Nolato Jauscare та BPRex Healthcare як постачальників компонентів упаковки флакону та кришки з Модуля 3.2.P.7. Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - видалення INEOS Eltex Med 100-MG12 PP як постачальника пакувального матеріалу поліпропілену з Модуля 3.2.P.7. 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) - додання параметру «Мінімальна товщина стінки» до специфікацій первинної упаковки, з встановленим обмеженням на рівні не менше 0,5 мм. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - внесення змін до зареєстрованої документації у Модулі 3.2.P.7:</p> <p>- видалення посилання на систему пакування</p>	за рецептом		UA/10400/01/01

№ 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>DROP-TAINER компанії Alcon,</p> <ul style="list-style-type: none"> - реорганізація наявної зареєстрованої інформації, - видалення посилання на стерилізацію етиленоксидом та гамма-опромінення компонентів з 3.2.P.7, - включення статусу відповідності для флакону, пробки (Ph.Eur. 3.1.4) та кришки (Ph.Eur. 3.1.6), - детальне розкриття інформації, що стосується вхідних контрольних випробувань та хімічних випробувань, - заміна виноски розділом 4 процедури Novartis для валідації постачальників. 			
4.	АЙЛІЯ®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаяному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці	Байер АГ	Німеччина	виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, маркування, блістерна упаковка, стерилізація, вторинна упаковка, виробничий контроль, контроль якості, відповідальний за випуск серії для попередньо заповнених шприців: Байер АГ, Німеччина, Берлін, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США; контроль якості нерозфасованої продукції: Єврофінс	Німеччина/США	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" (актуалізація інформації щодо допоміжних речовин), "Діти" (уточнення інформації), "Виробник" (видалення дублювання тексту англійською мовою), "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (видалення дублювання тексту англійською мовою). Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо додавання побічної реакції "склерит". Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/12600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ланкастер Лабораторізі, Інк., США; виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів; виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для попередньо заповнених шприців: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів та попередньо заповнених шприців: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості: Байер АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина; контроль якості для попередньо заповнених шприців, контроль					

№ 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 (тільки тест на механічні включення) для флаконів: Байер АГ, Німеччина, Леверкузен, Німеччина					
5.	АЛЬФА-ЛІПОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення альтернативного виробника АФІ Альфа-ліпоєва (тіоктова) кислота "Ami Lifesciences Pvt. Ltd.", India (діючий виробник АФІ «Suzhou Fushilai Pharmaceutical Co., Ltd», China)	за рецептом		UA/4766/01/02
6.	АЛЬФА-ЛІПОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення альтернативного виробника АФІ Альфа-ліпоєва (тіоктова) кислота "Ami Lifesciences Pvt. Ltd.", India (діючий виробник АФІ «Suzhou Fushilai Pharmaceutical Co., Ltd», China)	за рецептом		UA/4766/01/01
7.	АНАЛЬГІН - ДИБАЗОЛ - ПАПАВЕРИН	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції"	без рецепта	підлягає	UA/15689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з додаванням проблеми з безпеки, оновленням рутинних та впровадженням додаткових заходів з мінімізації ризиків на підставі рекомендації PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 3.2 додається.			
8.	АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в 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, 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). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у п. 2, 4, 5, 6 тексту маркування первинної упаковки та п. 1, 2, 11, 17 вторинної упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки в інших пунктах тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/10506/02/02
9.	АСПІРИН®	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 01.02.2019 р. 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	без рецепта		UA/4018/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
10.	АТЕРА А	таблетки по 40 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19120/01/01
11.	АТЕРА А	таблетки по 40 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19120/01/02
12.	АТЕРА А	таблетки по 80 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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	за рецептом	Не підлягає	UA/19120/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
13.	АТЕРА А	таблетки по 80 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів 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 рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19120/01/04
14.	АУРОКСЕТИ Л	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ з Sy. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307 Індія/ Sy. No. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana state, 502307 India на Sy. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Санга Редді, штат Телангана, 502307 Індія/ Sy. No. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana state, 502307 India, виробничі ділянки та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.	За рецептом	Не підлягає	UA/12973/01/01
15.	АУРОКСЕТИ Л	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження	За рецептом	Не підлягає	UA/12973/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ з Sy. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307 Індія/ Sy. No. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana state, 502307 India на Sy. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Санга Редді, штат Телангана, 502307 Індія/ Sy. No. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana state, 502307 India, виробничі дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.			
16.	АЦИКЛОВІР-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Приведення розділів 3.2.P.4.1. та 3.2.P.4.2. реєстраційного доосьє на допоміжну речовину Повідом до вимог монографії «Povidone» діючої редакції Європейської Фармакопеї та ДФУ	За рецептом		UA/0991/01/01
17.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН	порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г порошку в пакетіку; по 6 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 13.09.2018 р. Дата подання - 12.12.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 13.09.2028 р. Дата подання 12.12.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних	без рецепта		UA/6568/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН	порошок для орального розчину по 200 мг; по 3 г порошку в пакетику; по 20 пакетикув у картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 13.09.2018 р. Дата подання - 12.12.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 13.09.2028 р. Дата подання 12.12.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	без рецепта		UA/6568/02/02
19.	БАРБОВАЛ®	капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-132-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2009-132-Rev 02) для діючої речовини Phenobarbital від вже затвердженого виробника ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY ZRT., Hungary 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-	без рецепта		UA/1196/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev 01 для діючої речовини Phenobarbital від вже затвердженого виробника ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY ZRT., Hungary. 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 2009-132-Rev 03 для діючої речовини Phenobarbital від вже затвердженого виробника ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY ZRT., Hungary. 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 2003-017-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2003-017-Rev 03) для діючої речовини Phenobarbital від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED.			
20.	БЕНЗИЛБЕНЗОАТ	крем, 250 мг/г; по 40 г або по 80 г у тубі; по 1 тубі у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника субстанції Бензилбензоат – АТ «Фармак», Україна (затверджений виробник: «Державне підприємство Завод хімічних реактивів науково-технологічного концерну «Інститут	без рецепта		UA/7134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							монокристалів» НАН України», Україна). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
21.	БІСАКОДИЛ	супозиторії ректальні по 0,01 г in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 100 блістерів у ящику; по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику; по 5 супозиторіїв у блістері; по 250 блістерів у ящику	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зазначення одиниць в системі Si в п.2 для первинного пакування у формі in bulk та незначні технічні уточнення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/13999/01/01
22.	БІСАКОДИЛ	супозиторії ректальні по 0,01 г, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у п. 2, 6 тексту маркування первинної упаковки та п. 4, 17 вторинної упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/1380/01/01
23.	БЛОГІР-3	розчин оральний, 0,5 мг/мл, по 60 мл або 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою (на 2,5 мл або 5 мл) в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування: ФАМАР А.В.Е. , Греція; відповідальний за вторинне пакування, випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	Греція/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2013-231-Rev 02 діючої речовини дезлоратадин від вже затвердженого виробника SUN Pharmaceutical Industries limited, India, в зв'язку з додаванням альтернативної виробничої дільниці виробництва вихідного матеріалу (затверджено: R1- CEP 2013-231-Rev 01; запропоновано: CEP 2013-231-Rev 02).	без рецепта		UA/15359/02/01
24.	БРОНХОМЕД БАЛЬЗАМ	розчин для перорального застосування; по 100 мл або по 200	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Белл Санз & Компані (Драгістс) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси	без рецепта		UA/12716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці					заявника			
25.	ВАЗОНІТ	таблетки ретард, вкриті оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Відповідальний за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки на титульний сторінці змін до МКЯ ЛЗ, що були затверджені Наказом МОЗ від 03.06.2025 року № 918, а саме: виправлення номеру Наказу МОЗ в грифі затвердження на титульний сторінці відповідно до затверджених МКЯ ЛЗ та реєстраційного посвідчення.	за рецептом		UA/8138/01/01
26.	ВЕРТИГОХЕЕЛЬ	краплі оральні; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у 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/5303/02/01
27.	ВІЛАТЕ 1000 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО); картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 10 мл разом з комплектом для	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/029/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом		UA/17518/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони; комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій; картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція		допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Внесення змін до специфікації на пробки, а саме-звуження допустимих меж та зміна одиниць звітності для тесту на ендотоксини. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації на пробки новими показниками з відповідними методами випробування, а саме додавання випробування "фрагментація" з критерієм прийнятності «≤ 5 fragments (48 pierces-12 stoppers)» та "проникність" з критерієм прийнятності «≤ 10 N for each closure». 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Зміни до специфікації на пробки, а саме вилучення випробування на важкі метали			
28.	ВІЛАТЕ 500 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО); картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/029/G. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Внесення змін до	за рецептом		UA/17518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		тампони; комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій; картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція		специфікації на пробки, а саме-звуження допустимих меж та зміна одиниць звітності для тесту на ендотоксини. 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 специфікації на пробки новими показниками з відповідними методами випробування, а саме додавання випробування "фрагментація" з критерієм прийнятності «≤ 5 fragments (48 pierces-12 stoppers)» та "проникність" з критерієм прийнятності «≤ 10 N for each closure». 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)) - Зміни до специфікації на пробки, а саме вилучення випробування на важкі метали			
29.	ВІНЕБЛАСТИ НУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у пляшках з темного скла для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Мінакем Хай Потент СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-065 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2020-065 - Rev 00). 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) - Внесення змін до специфікації та методів	-		UA/16187/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю випробування за показниками «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення», а саме: доповнено in house методикою виробника, яка оцінена EDQM			
30.	ВОЛЬТАРЕН® РАПІД	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. пп. 4 розділу VI наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 із змінами - виправлення технічної помилки в методиці випробування за показником «Ідентифікація, кількісне визначення, продукти розпаду та однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту методом ВЕРХ» в МКЯ ЛЗ. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.P.5.2. Аналітичні методики).	за рецептом		UA/0310/04/02
31.	ГРИПОЦИТРОН БАЛЬЗАМ	емульсія на шкірну, 3 г/10 г у 100 г; по 40 г у тубі алюмінієвій або ламінатній; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5, 6) та вторинної (п. 5, 11, 17) упаковки лікарського засобу, а також зроблено незначні редакційні правки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/16045/01/01
32.	ДАРСІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3, 5, або 10 контурних чарункових упаковок в 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. 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. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) актуалізація розділів «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць» специфікацій та методик, а саме: під час виробництва (Специфікації на нерозфасовану продукцію (СП Н)), 3.2.P.5.1. Специфікація(і) (Специфікації на етапі видачі дозволу на реалізацію (СП ГДР), Специфікації протягом терміну придатності (СП ГЛЗ)) та 3.2.P.5.2. Аналітичні методики, у відповідності до вимог, рекомендацій та стилістики ДФУ, з урахуванням результатів	без рецепта		UA/2473/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							валідації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) приведення посилання за показником «Мікробіологічна чистота» (р. 3.2.P.5.1 та 3.2.P.5.2) у відповідності до вимог ЄФ. 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) оновлення методики «Кількісне визначення» у р.3.2.P.5.2, з урахуванням результатів валідації, редакційних уточнень й правок, оформлених відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ.			
33.	ДЕКСМЕДЕТ ОМІДИН- ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл; по 2 мл концентрату в ампулі; по 5 або по 25 ампул в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль якості (фізико- хімічний та мікробіологічний), випуск серії: АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛ З, С.А., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний та мікробіологічний), випуск серії: АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛ З, С.А., Іспанія	Іспанія	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) - ведення додаткового виробника АФІ дексмететомідину гідрохлориду MOEHS IBERICA S.L., MGRC, Іспанія	за рецептом		UA/19491/01/01
34.	ДЕРМОВЕИТ	крем 0,05 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань 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/1600/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1- CEP 2011-034- Rev 03 для діючої речовини клобетазолу пропіонат від затвердженого виробника Glaxo Wellcome Operations у зв'язку з додаванням альтернативної виробничої дільниці проміжного продукту та незначні редакційні правки в адресі виробника АФІ (затверджено: R1 - CEP 2011-034- Rev 02 Intermediates Zhejiang Xianju Xianle Pharmaceutical Co. Ltd.; запропоновано: R1 - CEP 2011-034- Rev 03 Intermediates Zhejiang Xianju Xianle Pharmaceutical Co. Ltd., Jiangsu Grand Xianle Pharmaceutical Co. Ltd).			
35.	ДИКЛОФЕНА К НАТРИУ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з перегородками; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блистері; по 1 блистеру у пачці; по 3 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (диклофенаку натрію) згідно з рекомендаціями PRAC.	за рецептом	не підлягає	UA/13364/01/01
36.	ДИФЛЮЗОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "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" згідно з інформацією щодо медичного	за рецептом	не підлягає	UA/11674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН®, розчин для інфузій, 2 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме інформації, що зазначена в п. 8 вторинної упаковки та в п. 4. первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
37.	ДІСТРЕПАЗ А ДІСТРЕПТ	супозиторії ректальні 15000 МО+1250 МО, по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Синтаверс С.А.	Польща	Синтаверс С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви заявника з "БІОМЕД-ЛЮБЛІН" ВІТВУРНЯ СУРОВІЦ І ЩЕПІОНЕК СПУЛКА АКЦЫЙНА, Польща ("BIOMED-LUBLIN" WYTWORNIA SUROWIC I SZCZEPIONEK SPOLKA AKCYJNA), Poland на Синтаверс С.А., Польща (Synthaverse S.A.), Poland. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування виробника з "БІОМЕД-ЛЮБЛІН" ВІТВУРНЯ СУРОВІЦ І ЩЕПІОНЕК СПУЛКА АКЦЫЙНА, Польща ("BIOMED-LUBLIN" WYTWORNIA SUROWIC I SZCZEPIONEK SPOLKA AKCYJNA), Poland на Синтаверс С.А., Польща (Synthaverse S.A.), Poland. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" у зв'язку зі зміною назви виробника та як наслідок-відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Редагування тексту маркування у п. 5 первинної, та у п.11, п.17 вторинної упаковки лікарського засобу. 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	за рецептом	не підлягає	UA/5275/01/01

№ 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>досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника АФІ з "БІОМЕД-ЛЮБЛІН" ВІТВУРНЯ СУРОВІЦ І ЩЕПІОНЕК СПУЛКА АКЦІЙНА, Польща ("BIOMED-LUBLIN" WYTWORNIA SUROWIC I SZCZEPIONEK SPOLKA AKCYJNA), Poland на Синтаверс С.А., Польща (Synthaverse S.A.), Poland. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Katarzyna Tokarzewska / Катажина Токаржевська. Пропонована редакція: Gabriela Widelska / Габрієла Відельська. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ Зміни до розділу "Фармакотерапевтична група" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Зміна коду АТХ згідно міжнародного класифікатора ВООЗ Затверджено: "Антитромботичні засоби. Ферменти. Код АТХ B01A D".</p> <p>Запропоновано: "Кров і кровотворні органи. Інші гематологічні засоби. Ферменти. Стрептокіназа, комбінації." Код АТХ B06AA55".</p> <p>Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до розділу "Показання" інструкції для медичного застосування лікарського засобу (зміни до затвердженого показання). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 03. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" відповідно до матеріалів досьє та ПУР, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.</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
							Резюме плану управління ризиками версія 03 додається.			
38.	ДОЛОКСЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Індоко Ремедіс Лімітед, Індія; Галфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1, Індія	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини диклофенак. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/8051/01/01
39.	ДОРАМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО, по 10 таблеток у блістері; 1 блістер в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - заміна виробника готового лікарського засобу, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (адреса: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина) на УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (адреса: ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження	За рецептом	не підлягає	UA/14899/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 12, 13, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
40.	ДУФАСТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 або 20, або 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Введення додаткового альтернативного виробника вихідного матеріалу Proketal (для ДР дидрогестерон) La Chandra Pharmalab Pvt., Ltd., India для забезпечення безперервності поставок. Запропонований виробник застосовує той самий шлях синтезу та специфікації, що й раніше затверджені виробники. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний	за рецептом		UA/3074/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) Розширення допустимих меж специфікації з ≤ 0.2 до ≤ 2.0 % для показника 3-monoketal-20-ketoproketal, як основного продукту розпаду вихідного матеріалу прокеталу, на підставі проведеного дослідження (реакція опромінення). Несуттєві редакційні уточнення у вигляді видалення дублюючого та неактуального тексту, а також виправлення хімічних назв в розділі «DESCRIPTION».			
41.	ЕВРІСДІ®	порошок для орального розчину, по 0,75 мг/мл, порошок для орального розчину у скляній пляшці; по 1 пляшці у комплекті з 1 втискним адаптером для пляшки, 2 оральними шприцями для багаторазового використання об'ємом 1 мл (кожний у поліетиленовому пакетику), 2 оральними шприцями для багаторазового використання об'ємом 6 мл (кожний у поліетиленовому пакетику) та 1 оральним шприцом для багаторазового використання об'ємом 12 мл (у поліетиленовому пакетику), які вміщені у поліетиленовий пакет; 1 пляшка та 1 комплект вміщені у картонну коробку	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок), випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок), випробування контролю якості (тестування мікробіологічної чистоти): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до проміжних даних дослідження RAINBOWFISH а також уточнення даних досліджень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" щодо доповнення інформації стосовно електрофізіології серця. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", а саме включення інформації щодо дозування дітям віком до 16 днів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/19668/01/01
42.	ЕКСТРАТЕР М®	таблетки; по 12 таблеток у	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта		UA/3602/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	"		первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) В МКЯ ЛЗ внесено методику визначення мікробіологічної чистоти. Метод випробувань та критерії прийнятності залишилися незмінними. Зміни стосуються тільки МКЯ ЛЗ.			
43.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Італія/ Іспанія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/12679/01/01
44.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Італія/ Іспанія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/12679/01/02
45.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті	Новартіс	Швейцарія	Виробництво за	Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	За	Не	UA/12679/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Фарма АГ	я	повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Іспанія/Швейцарія	І 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 оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
46.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Італія/Іспанія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/12679/01/04
47.	ЕЛІПРОБ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі; по 3 або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці	ТОВ «БФК «САЛЮТАР ІС»	Україна	Контроль якості вихідних та пакувальних матеріалів (хімічний/фізичний контроль); контроль якості проміжного, нерозфасованого та готового лікарського засобу (хімічний/фізичний контроль); виробництво та первинне пакування лікарського засобу; сертифікація серій та випуск серій: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія;	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Заміна виробничої дільниці вторинного пакування ГЛЗ виробника К. Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Заміна дільниці на якій здійснюється контроль якості (мікробіологічний контроль та біологічний контроль) ГЛЗ виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. Контроль якості вихідних та пакувальних матеріалів (хімічний/фізичний контроль); Контроль якості проміжного, нерозфасованого та готового лікарського засобу (хімічний/фізичний контроль); Виробництво та	За рецептом		UA/20650/01/01

№ 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 – мікробіологічний контроль; контроль якості – біологічний контроль; вторинне пакування лікарського засобу: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія		первинне пакування лікарського засобу; Сертифікація серій та випуск серій: вул. Ероілор № 1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія – Будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2 / Eroilor str. No 1A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania – building Rompharm 1 and Rompharm 2 Вторинна упаковка лікарського засобу; Контроль якості – мікробіологічний контроль; Контроль якості – біологічний контроль: вул. Ероілор № 1С, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія – будівля Ромфарм 7 / Eroilor str. No 1C, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania – building Rompharm 7			
48.	ЕЛОКСАТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; № 1: по 10 мл концентрату, що містять 50 мг оксаліплатину, у флаконі або 20 мл концентрату, що містять 100 мг оксаліплатину, у флаконі; в піддоні, запаяному кришкою, 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) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005, включаючи редакційні узгодження	за рецептом		UA/9385/02/01
49.	ЕНКОРАТ ХРОНО	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг, по 10 таблеток у стріпі; по 3 стріпи у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд., Індія; Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ 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) збільшення розміру серії ЛЗ для виробника Сан Фарма Лабораторіз Лімітед Діюча редакція Розмір серії: Таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг: 100 000 таблеток Пропонована редакція Розмір серії: Таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг: 500 000 таблеток	за рецептом		UA/9200/01/01
50.	ЕНКОРАТ ХРОНО	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг, по 10	Сан Фармасьютікал Індастріз	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд., Індія;	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового	за рецептом		UA/9200/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у стрипі; по 1 або по 3 стрипи у картонній коробці	Лімітед		Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія		лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) збільшення розміру серії ЛЗ для виробника Сан Фарма Лабораторіз Лімітед Діюча редакція Розмір серії: Таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг: 450 000 таблеток Пропонована редакція Розмір серії: Таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг: 600 000 таблеток			
51.	ЕНТЕРОЖЕР МІНА®	суспензія оральна; № 10; № 20 (10x2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Італі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу Ентерожерміна®. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.03.2028 р. Дата подання - 31.05.2028 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.11.2027р. Дата подання - 28.02.2028р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	без рецепта		UA/4234/01/01
52.	ЕНТЕРОЖЕР МІНА®	капсули; № 12, № 24 (12x2): по 12 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Італі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 1748 від 19.11.2025 в процесі внесення змін - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також вносяться редакційні правки відповідно до матеріалів виробника. Редакція в наказі - за рецептом. Вірна редакція - без рецепта	без рецепта		UA/4234/02/01
53.	ЕНТЕРОЖЕР МІНА®	капсули; № 12, № 24 (12x2): по 12 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна", Україна	Україна	Опелла Хелскеа Італі С.р.л., Італія		внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 1748 від 19.11.2025 в процесі внесення змін - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або	без рецепта		UA/4234/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Резистентність до антибіотиків» з відповідним методом випробування. А також вноситься редакційне уточнення за показником «Кількісне визначення (Вміст спор)». Редакція в наказі - за рецептом. Вірна редакція - без рецепта			
54.	ЕРІДОН®	розчин оральний, 1 мг/мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою піпеткою в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування та контроль якості лікарського засобу: Дар Аль Дава Девелопмент енд Інвестмент Ко. лтд., Йорданія; виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання, контроль якості та випуск серії: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія; контроль якості (хімічні/фізичні випробування та мікробіологічна чистота нестерильного лікарського засобу): Компліт Лабораторі Солушнз, Ірландія; контроль якості (хімічні/фізичні, аналітичні та випробування стабільності): Шанель Лаб, Йорданія	Йорданія/Ірландія	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 розділ "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна кроку градування дозуючого пристрою (піпетки) з 0,5 мл на 0,25 мл. Зміни вносяться у зв'язку з рекомендаціями PRAC, опублікованими на сайті EMA 07.01.2025. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16894/01/01
55.	ЕСЦИТАЛОП РАМ-ВІСТА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці;	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на	за рецептом	Не підлягає	UA/19760/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 15 таблеток в блістері; по 4 блістери у картонній коробці			Дженефарм, С. А., Греція; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармапас С.А., Греція		референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
56.	ЕСЦИТАЛОП РАМ-ВІСТА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг; по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Дженефарм, С. А., Греція; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармапас С.А., Греція	Греція	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19760/01/01
57.	ЕСЦИТАЛОП РАМ-ВІСТА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг; по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Дженефарм, С. А., Греція; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармапас С.А., Греція	Греція	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19760/01/03
58.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 мл ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, первинне пакування,	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та	за рецептом	Не підлягає	UA/12447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у blisterній упаковці; по 1 або 5 blisterних упаковок в картонній коробці			контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія		інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Neurogen. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
59.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у blisterній упаковці; по 1 або 5 blisterних упаковок в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія	Німеччина/ Австрія	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 розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Neurogen. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12447/01/02
60.	ЗОРЕСАН®	капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у blisterі, по 3 або 6 blisterів 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;	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Додавання до затвердженого розміру серії готового лікарського засобу (100 000 капсул) на виробничій дільниці, додаткового розміру серії — 350 000 капсул для дозування 50 мг, у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при	за рецептом		UA/17907/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна		виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання) для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД виробничої дільниці СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія. Затверджено Для виробничого сайту за адресою: СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/ SP-289 (А), RIIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India. Для дози по 50 мг: Розмір серії: 100 000 капсул. Запропоновано Для виробничого сайту за адресою: СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/ SP-289 (А), RIIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India. Для дози 50 мг: Розмір серії: 100 000 капсул. Розмір серії: 350 000 капсул			
61.	ЗОРЕСАН®	капсули тверді по 50 мг, in bulk: по 10 капсул у блистері, по 120 блистерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Додавання до затвердженого розміру серії готового лікарського засобу (100 000 капсул) на виробничій дільниці, додаткового розміру серії — 350 000 капсул для дозування 50 мг, у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання) для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД виробничої дільниці СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія. Затверджено Для виробничого сайту за адресою: СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/ SP-289 (А), RIIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India. Для дози по 50 мг: Розмір серії: 100 000 капсул. Запропоновано Для виробничого сайту за адресою: СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/ SP-289 (А), RIIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India. Для дози 50 мг: Розмір серії: 100 000 капсул. Розмір серії: 350 000 капсул	-		UA/17908/01/02
62.	ЗОРЕСАН®	капсули тверді по 100 мг; по 10 капсул у блистері, по 3 або 6 блистерів	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне	Індія/ 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	за рецептом		UA/17907/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній упаковці			пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна		лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Додавання до затвердженого розміру серії готового лікарського засобу (100 000 капсул) на виробничій дільниці, додаткового розміру серії — 350 000 капсул для дозування 100 мг, у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання) для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД виробничої дільниці СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія. Затверджено Для виробничого сайту за адресою: СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/ SP-289 (А), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India. Для дози по 100 мг: Розмір серії: 100 000 капсул. Запропоновано Для виробничого сайту за адресою: СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/ SP-289 (А), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India. Для дози 100 мг: Розмір серії: 100 000 капсул. Розмір серії: 175 000 капсул			
63.	ЗОРЕСАН®	капсули тверді по 100 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Додавання до затвердженого розміру серії готового лікарського засобу (100 000 капсул) на виробничій дільниці, додаткового розміру серії — 350 000 капсул для дозування 100 мг, у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання) для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД виробничої дільниці СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія. Затверджено Для виробничого сайту за адресою: СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/ SP-289 (А), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India. Для дози по 100 мг: Розмір серії: 100 000 капсул. Запропоновано Для виробничого сайту за адресою: СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/ SP-289 (А), RIICO Industrial area, Chopanki,	-		UA/17908/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India. Для дози 100 мг: Розмір серії: 100 000 капсул. Розмір серії: 175 000 капсул			
64.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я	спрей для ротової порожнини, по 30 мл у балоні з клапаном-насосом; по 1 балону з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у деякі пункти первинної (п. 2, 5, 6) та вторинної (п. 2, 4, 5, 11, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/3937/02/01
65.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	спрей для ротової порожнини, по 30 мл у балоні з клапаном-насосом; по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у деякі пункти первинної (п. 2, 5, 6) та вторинної (п. 2, 4, 5, 11, 15, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/3937/02/02
66.	ІНГАЛІПТ-Н	спрей для ротової порожнини; по 30 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	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	без рецепта		UA/0938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		захисним ковпачком у пачці з картону					виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни в процесі виробництва, а саме виключена деталізація некритичного обладнання та значення параметрів, що контролюються в процесі виробництва; у розділі 3.2.Р.3.2. Склад на серію – додано формулу перерахунку АФІ Стрептоцид розчинний, Сульфатіазол натрію гексагідрат та допоміжної речовини Вода очищена; у розділі 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу: на стадії 4 «Маркування та пакування готової продукції», на операції 4.1 «Маркування балонів» додатково зазначено в першому абзаці «...або нанести номер серії і термін придатності на поверхню етикетки самоклеючої за допомогою машини етикетувальної автоматичного типу.»			
67.	ІНТУБАН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 2,5 мл або 5 мл у ампулах з прозорого скла, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2020-436-Rev 02 (затверджено: R0-СЕР 2020-436-Rev 01) для АФІ атракуріуму бесилат від вже затвердженого виробника CF Pharma Ltd., Hungary. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до методів контролю АФІ атракуріуму бесилат виробника CF Pharma Ltd., Hungary за показником «Залишкові кількості органічних розчинників».	за рецептом		UA/20212/01/01
68.	ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія (ДТРА-НВВ-ІРВ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (НіВ); 1 попередньо наповнений	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту. Проведення	Бельгія/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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна серії	за рецептом		UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІLUS INFLUENZAE ТИПУ В	одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стрикером українською мовою			контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення в шприці, маркування і пакування, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту)		поточної еталонної вакцини з SWN0568A10 на нову серію SWN0568A12.			
69.	ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib);	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового	Франція/ Бельгія	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	за рецептом		UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІІ US INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці			продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту)		використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Заміна референтного стандарту філаментного гемаглютиніну (FHA) з серії SWN0590A07 на нову серію SWN0590A09. Внесення редакційних змін до розділу 3.2.S.5. Reference Standards or Materials			
70.	ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Зміни в процесі виробництва АФІ, а саме-видалення "in house" середовища для вирощування, яке	за рецептом		UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІНІ US INFLUENZAЕ ТИПУ В	0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці			Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту)		використовується для культивування клітин під час виробничого процесу інактивованого поліовірусу (IPV). Внесення редакційних змін до розділу 3.2.S.2.3. Control of materials Raw materials IPV			
71.	ІНФЛАМІН	супозиторії ректальні по 0,015 г, in bulk: № 500 (по 5 супозиторіїв у blisterі; по 100 blisterів у ящику); № 1000 (по 5 супозиторіїв у	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	-		UA/7391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 200 блістерів у ящику); № 1250 (по 5 супозиторіїв у блістері; по 250 блістерів у ящику)					фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення тексту маркування на російській мові, зазначення інформації щодо логотипу Заявника, перенесення зазначених одиниць в системі Si з п.п.6 і 17 до п.п.2 і 4 відповідно, та незначні технічні уточнення для пакування in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
72.	ІНФЛАМІН	супозиторії ректальні по 0,015 г, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у п. 2, 6 тексту маркування первинної упаковки та п. 4, 17 вторинної упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/7390/01/01
73.	ІРИНОТЕКАН ШИЛПА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл або по 15 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	Повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; Контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ іринотекану гідрохлориду тригідрату, а саме з Shilpa Medicare Limited, India на SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, Індія. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось.	за рецептом		UA/18000/01/01
74.	ИОДОМАРИ Н® 200	таблетки по 200 мкг; по 25 таблеток у блістері з жорсткої полівінілхлоридної плівки та жорсткої алюмінієвої фольги; по 2 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування та контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ,	Німеччина	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 альтернативного виробника АФІ калію йодиду ESKAY IODINE PVT LTD., India з наданням мастер-файла DMF/EIPL/KI_BP/EP/06/Version [06] - ASMF-Nr.:3840. Введення змін протягом 6-ти місяців	без рецепта		UA/0156/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина.		після затвердження			
75.	КАБЕРЛАТ®	таблетки по 0,5 мг; по 8 таблеток у пляшці, по 1 пляшці у картонній коробці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; імпорт, маркування, зберігання та дистрибуція лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; пакування лікарського засобу: ПКІ Фарма Сервісез Канада, Інк., Канада	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Апотекс Інк., (Дільниця Етобіко 50 Стейнвей Блвд Етобіко Онтаріо М9W 6Y3, Канада) відповідальної за контроль якості, випуск серії лікарського засобу, дільниці що залишаються виконують ті ж функції що і вилучена. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням однієї з виробничих дільниць та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Апотекс Рісерч Прайвет Лімітед (Плот №1 та 2, Боммасандра Індастріал Еріа, 4 фаза, Джигані Лінк Род, Бангалор, ІН-560099, Індія) відповідальної за виробництво, контроль якості, дослідження стабільності, пакування, контроль якості пакувальних матеріалів, маркування, зберігання, дистрибуція лікарського засобу, дільниці що залишаються виконують ті ж функції що і вилучена. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19113/01/01
76.	КАРБОПЛАТ ИН МЕДАК	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарат е мбХ, Німеччина; Виробництво "in	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	За рецептом		UA/10829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk", первинне пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2002-091 - Rev 08 (затверджено: R1-СЕР 2002-091 - Rev 06) для АФІ карбоплатин від затвердженого виробника Heraeus Deutschland GmbH & Co. KG, Germany, який змінив назву на Heraeus Precious Metals GmbH & Co. KG, Germany. 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 досьї) - Вилучення виробника IDT Biologika GmbH (за контрактом Oncotec Pharma Produktion GmbH), Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Roßlau, Німеччина (тестування вихідної сировини та системи закриття контейнерів, а також дослідження на стерильність та бактеріальні ендотоксини 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 № СЕР 2002-091 - Rev 09 для АФІ карбоплатин від затвердженого виробника Heraeus Precious Metals GmbH & Co. KG, Germany			
77.	КАРМЕТАДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	Не підлягає	UA/14715/01/01

№ 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>засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування)- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) 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).</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 8, 11, 12, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
78.	КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	за рецептом		UA/19202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 блістери в пачці					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 2014-081-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-081-Rev 00) для АФІ Кветіапіну фумарат від вже затвердженого виробника MEDICHEM, S.A., Spain.			
79.	КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм С.А.	Греція	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 2014-081-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-081-Rev 00) для АФІ Кветіапіну фумарат від вже затвердженого виробника MEDICHEM, S.A., Spain.	за рецептом		UA/19202/01/02
80.	КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм С.А.	Греція	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 2014-081-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-081-Rev 00) для АФІ Кветіапіну фумарат від вже затвердженого виробника MEDICHEM, S.A., Spain.	за рецептом		UA/19202/01/03
81.	КЛІВАС® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг; по 10	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки лікарського засобу,	за рецептом		UA/19917/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці			лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, Греція; виробництво, пакування, контроль якості лікарського засобу: РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТИКАЛ ПРОДАКТС С.А., Греція		а саме п. 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, п. 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ, п. 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН, п. 6. ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ У НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ, п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, п. 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ, п. 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ вторинної упаковки; п. 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, п. 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ первинної упаковки, допущену при процедурі внесення змін до реєстраційних матеріалів (Наказ МОЗ України № 87 від 13.01.2025). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.			
82.	КЛІВАС® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, Греція; виробництво, пакування, контроль якості лікарського засобу: РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТИКАЛ ПРОДАКТС С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки лікарського засобу, а саме п. 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, п. 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ, п. 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН, п. 6. ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ У НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ, п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, п. 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ, п. 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ вторинної упаковки; п. 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, п. 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ первинної упаковки, допущену при процедурі внесення змін до реєстраційних матеріалів (Наказ МОЗ України № 87 від 13.01.2025). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом		UA/19917/01/02
83.	КЛІВАС® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, Греція; виробництво, пакування, контроль якості лікарського засобу: РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТИКАЛ ПРОДАКТС С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки лікарського засобу, а саме п. 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, п. 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ, п. 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН, п. 6. ОСОБЛИВІ	за рецептом		UA/19917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					КО., ІНК, Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, Греція; виробництво, пакування, контроль якості лікарського засобу: РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТИКАЛ ПРОДАКТС С.А., Греція		ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ У НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ, п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, п. 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ, п. 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ вторинної упаковки; п. 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, п. 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ первинної упаковки, допущену при процедурі внесення змін до реєстраційних матеріалів (Наказ МОЗ України № 87 від 13.01.2025). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.			
84.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів в картонній упаковці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування,	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Зміна стосується лікарського засобу КЛОСАРТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг (№ UA/8765/01/02). Введення додаткового розміру серії (1 000 000 таблеток) готового лікарського засобу для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія у зв'язку з виробничою необхідністю. Затверджено Розмір серії: Для 50 мг 150 000 таблеток 500 000 таблеток 1 500 000 таблеток Запропоновано Розмір серії: Для 50 мг 150 000 таблеток 500 000 таблеток 1 500 000 таблеток 1 000 000 таблеток (для КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія)	за рецептом		UA/8765/01/02

№ 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, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна					
85.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, in bulk: №2520 (14x180): по 14 таблеток у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Зміна стосується лікарського засобу КЛОСАРТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг (№ UA/8765/01/02). Введення додаткового розміру серії (1 000 000 таблеток) готового лікарського засобу для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія у зв'язку з виробничою необхідністю. Затверджено Розмір серії: Для 50 мг 150 000 таблеток 500 000 таблеток 1 500 000 таблеток Запропоновано Розмір серії: Для 50 мг 150 000 таблеток 500 000 таблеток 1 500 000 таблеток 1 000 000 таблеток (для КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія)	за рецептом		UA/20514/01/01
86.	КОНЕГРА ДЕЛЮКС	таблетки жувальні по 50 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	за рецептом		UA/14511/01/02
87.	КОНЕГРА ДЕЛЮКС	таблетки жувальні по 100 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	за рецептом		UA/14511/01/03
88.	КОРАКСАН®	таблетки, вкриті	ЛЄ	Ірландія	Лабораторії Серв'є	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/3905/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	7,5 МГ	плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є		Індастрі , Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		уточнення виробників в наказі МОЗ України № 1645 від 30.10.2025 в процесі внесення змін (зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни в тексті маркування упаковок лікарського засобу, а саме, в п.п. 8, 17 текстів маркування вторинних упаковок лікарського засобу для обох виробників та в п. 11 змінено послідовність зазначення виробника та заявника для обох виробників. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни до тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме, вилучення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу без позначень одиниць вимірювання в системі SI. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, у зв'язку із приведенням до сертифікату GMP, виданого Держлікслужбою України без фактичної зміни місця виробництва. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу для виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія до розділу "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" щодо уточнення адреси виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу для зазначеного виробника. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції", "Місцезнаходження заявника" щодо звітування про підозрювані побічні реакції та щодо інформації у разі виникнення питань до заявника. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія. Вірна редакція - Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія.	рецептом		
89.	КОРВАЛОЛ®	капсули м'які; по 10	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	Без		UA/2554/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в пачці з картону	"Фармак"				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 діючої речовини Phenobarbital від вже затвердженого виробника ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY ZRT., Hungary. 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 (затверджено: R1-CEP 2009-132-Rev 00) для діючої речовини Phenobarbital від вже затвердженого виробника ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY ZRT., Hungary. 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 (затверджено: R1-CEP 2009-132-Rev 01) для діючої речовини Phenobarbital від вже затвердженого виробника ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY ZRT., Hungary	рецепта		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
90.	КОРВАЛОЛ®	краплі оральні, по 25 або по 50 мл у флаконі 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 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 діючої речовини Phenobarbital від вже затвердженого виробника ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY ZRT., Hungary - 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 (затверджено: R1-CEP 2009-132-Rev 00) для діючої речовини Phenobarbital від вже затвердженого виробника ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY ZRT., Hungary - 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 (затверджено: R1-CEP 2009-132-Rev 01) для діючої речовини Phenobarbital від вже затвердженого виробника ALKALOIDA CHEMICAL	25 мл – без рецепта; 50 мл – за рецептом		UA/2554/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							COMPANY ZRT., Hungary - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2003-017-Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2003-017-Rev 03) для діючої речовини Phenobarbital від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED			
91.	КОРВАЛОЛ®	краплі оральні, in bulk: по 300 л, або 350 л, або 500 л у контейнерах	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2009-132-Rev 00 (затверджено: R0-СЕР 2009-132-Rev 02) для діючої речовини Phenobarbital від вже затвердженого виробника ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY ZRT., Hungary - 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 2009-132-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2009-132-Rev 00) для діючої речовини Phenobarbital від вже	-		UA/7843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY ZRT., Hungary - 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 2009-132-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2009-132-Rev 01) для діючої речовини Phenobarbital від вже затвердженого виробника ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY ZRT., Hungary - 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 2003-017-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2003-017-Rev 03) для діючої речовини Phenobarbital від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED			
92.	ЛАЗОРИН®	спрей назальний, 1,18 мг/мл, по 10 мл у скляному балончику з дозуючим пристроєм; по 1 балончику в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Іstituto де Анжелі С.р.л., Італія Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція	Італія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування). Введення альтернативного виробника Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція, що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування). Введення	без рецепта	підлягає	UA/3590/01/01

№ 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>альтернативного виробника Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція, що відповідає за первинне пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Введення альтернативного виробника Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція, що відповідає за проведення будь-яких виробничих стадій, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція, що відповідає за випуск та контроль серій ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 2750 л обумовлено введенням альтернативного виробника ГЛЗ Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція. (Затверджений розмір – 550 л). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництва). Внесення незначних змін до виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: додавання фільтрації між накопичувальним резервуаром і завантажувальною воронкою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>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 виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: вилучення процедури перевірки цілісності фільтра перед етапом фільтрацією. (Перевірка цілісності фільтра буде проводитись після етапу фільтрації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)</p> <p>Внесення змін до випробувань під час виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: вилучення випробування за показником "Запах". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення незначних змін до проведення випробування за показником "Об'єм вмісту" під час виробничого процесу ГЛЗ та зазначення допустимих меж. (Nominal volume = 10 ml; Tolerance limits: 10.0 ml to 10.4 ml). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)).</p> <p>Внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: вилучення випробування за показником "Запах". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення змін до Методів випробування ГЛЗ за показником "Об'єм вмісту", зокрема: зміна кількості балончиків потрібних для проведення випробування відповідно ЄФ 2.9.40. (затверджено: 50 балончиків; запропоновано: 10 балончиків).</p> <p>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 згідно сучасних вимог; внесення редакційних правок. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення редакційних змін до методики випробування ГЛЗ за показником "Кількісне визначення". Зміни обумовлені приведенням у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є.</p>			
93.	ЛЕВАНА® IC	таблетки по 0,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника «Втрата в масі при висушуванні» зі специфікації проміжного продукту АФІ «Левана, оброблений водою очищеною». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни у технології виробництва АФІ ЛЕВАНА®, який використовується в процесі виробництва ГЛЗ: заміна стадій перекристалізації з хлороформу з подальшою обробкою спиртом етиловим, на стадію перекристалізації зі спирту етилового; вилучення проміжного продукту «Левана перекристалізований з хлороформу» та специфікації на нього. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна у нормуванні тесту ЗКОР (а саме вмісту залишкового розчинника етанол) з відповідною зміною у методиці проведення тесту у СП та МКЯ проміжного продукту виробництва АФІ «Левана, оброблений спиртом етиловим» із уточненням його назви - «Левана перекристалізований»</p>	за рецептом		UA/11175/01/01
94.	ЛЕВАНА® IC	таблетки по 1 мг,	Товариство	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/11175/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника «Втрата в масі при висушуванні» зі специфікації проміжного продукту АФІ «Левана, оброблений водою очищеною». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни у технології виробництва АФІ ЛЕВАНА®, який використовується в процесі виробництва ГЛЗ: заміна стадій перекристалізації з хлороформу з подальшою обробкою спиртом етиловим, на стадію перекристалізації зі спирту етилового; вилучення проміжного продукту «Левана перекристалізований з хлороформу» та специфікації на нього. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна у нормуванні тесту ЗКОР (а саме вмісту залишкового розчинника етанол) з відповідною зміною у методиці проведення тесту у СП та МКЯ проміжного продукту виробництва АФІ «Левана, оброблений спиртом етиловим» із уточненням його назви - «Левана перекристалізований»	рецептом		
95.	ЛЕВАНА® IC	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника «Втрата в масі при висушуванні» зі специфікації проміжного продукту АФІ «Левана, оброблений водою очищеною». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни у технології виробництва АФІ ЛЕВАНА®, який використовується в процесі виробництва ГЛЗ: заміна стадій перекристалізації з хлороформу з подальшою обробкою спиртом етиловим, на стадію перекристалізації зі спирту етилового; вилучення проміжного продукту «Левана перекристалізований з хлороформу» та специфікації на нього. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна у нормуванні тесту ЗКОР (а саме вмісту залишкового розчинника етанол) з відповідною	за рецептом		UA/11175/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміню у методиці проведення тесту у СП та МКЯ проміжного продукту виробництва АФІ «Левана, оброблений спиртом етиловим» із уточненням його назви - «Левана перекристалізований»			
96.	ЛЕВОКСИМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>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 засобу (дільниці для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) Заміна виробника готового лікарського засобу, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (адреса: 15 Теммуз Махаллеші Джамі йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина) на УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ 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 розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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</p> <p>УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (адреса: 15 Теммуз Махаллеші Джамі йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина) на УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/12659/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
97.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	спрей 10 % для місцевого застосування по 38 г у флаконі; по 1 флакону забезпеченому клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем горловою або насадкою-розпилювачем у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у деякі пункти первинної (п. 1, 5, 6) та вторинної (п. 3, 5, 11, 15, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/7525/02/01
98.	ЛІНАТІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг, по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення додаткового розміру серії (1 000 000 таблеток) готового лікарського засобу у зв'язку з виробничою необхідністю. Затверджено 100 000 таблеток Запропоновано 100 000 таблеток 1 000 000 таблеток	за рецептом		UA/20489/01/01
99.	ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент; по 40 г у тубах; по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна;	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	без рецепта		UA/0228/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Пубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробників АФІ Дьогт березовий, а саме ТзОВ "Дегур", Росія та ТзОВ "Тар", Росія. Залишається альтернативний виробник АФІ Дьогт березовий: Костопільський лісхоз, Україна.			
100.	ЛОГУФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 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, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Додавання до затвердженого розміру серії готового лікарського засобу (100 000 таблеток) на виробничій дільниці, додаткового розміру серії — 150 000 таблеток для дозування 500 мг, у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання) для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД виробничої дільниці СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія Затверджено Для виробничого сайту за адресою: СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/ SP-289 (А), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India. Для дози по 500 мг: Розмір серії: 100 000 таблеток Запропоновано Для виробничого сайту за адресою: СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/ SP-289 (А), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India. Для дози 500 мг: Розмір серії: 100 000 таблеток Розмір серії: 150 000 таблеток	За рецептом		UA/17411/01/02
101.	ЛОГУФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії	-		UA/17412/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці					(включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Додавання до затвердженого розміру серії готового лікарського засобу (100 000 таблеток) на виробничій дільниці, додаткового розміру серії — 150 000 таблеток для дозування 500 мг, у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання) для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД виробничої дільниці СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія Затверджено Для виробничого сайту за адресою: СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/ SP-289 (А), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India. Для дози по 500 мг: Розмір серії: 100 000 таблеток Запропоновано Для виробничого сайту за адресою: СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/ SP-289 (А), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India. Для дози 500 мг: Розмір серії: 100 000 таблеток Розмір серії: 150 000 таблеток			
102.	МАТРОМАКС	розчин оральний, по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - заміна назви показника "Густина" на "Відносна густина" для приведення у відповідність до критеріїв прийнятності та методу контролю згідно з ДФУ.	без рецепта		UA/20277/01/01
103.	МЕДОКЛАВ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1 г/0,2 г; 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	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) (зміна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу) додавання алюмінієвих кришечок з контролем першого відкриття, які не контактують із готовим лікарським засобом та	за рецептом		UA/4428/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							жодним чином не впливають на доставку, застосування, безпеку чи стабільність готового лікарського засобу. 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) додавання тестів на мікробіологічну чистоту та бактеріальні ендотоксини у специфікацію гумових пробок відповідно до поточної Ph. Eur.3.2.9. 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 тесту на самоущільнення та застарілого тесту на важкі метали, що екстрагуються, зі специфікації гумових пробок відповідно до Ph. Eur.3.2.9. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.			
104.	МЕЛОКСИКАМ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Лубнифарм"	Україна	Сваті Спентоз Pvt. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/18224/01/01
105.	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,015 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці (для виробника ПрАТ "Лекхім-Харків"); по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 таблетці у блістері, по 100	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу); ПрАТ «Технолог»,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання дозування в наказі МОЗ України № 1645 від 30.10.2025 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу	за рецептом		UA/7390/02/02

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої друкованої лакованої, по 100 блістерів у пачці для ГЛЗ Мелоксикам, таблетки по 0,015 г. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу для виробника ПрАТ "Технолог" (для дозування 0,015 г). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - таблетки по 0,0,015 г. Вірна редакція - таблетки по 0,015 г.			
106.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 40 мл у флаконах або у флаконах з механічними розпилювачами; по 40 мл у флаконі або у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	виробництво за повним циклом (включаючи первинне та вторинне пакування); відповідальний за контроль та випуск серії: ТОВ "Тернофарм", Україна; виробництво за повним циклом (включаючи первинне та вторинне пакування); відповідальний за контроль та випуск серії: ТОВ "Мікрофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/8480/01/01
107.	МЕСАКОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по	Сан Фармасьютікал	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Індія;	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку	за рецептом		UA/11631/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		400 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 1 або 3, або 5 стрипів у картонній упаковці	Індастріз Лімітед		Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія		в інструкції для медичного застосування у розділах "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" допущену під час процедури змін (наказ МОЗ України №1347 від 28.08.2025), а саме - додано назву та адресу місцезнаходження додаткового виробника лікарського засобу, який був затверджений наказом МОЗ України №238 від 11.02.2025.			
108.	МЕТАДОН-3Н	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)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; - внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом		UA/13189/02/01
109.	МЕТАДОН-3Н	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)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; - внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом		UA/13189/02/02
110.	МЕТАДОН-3Н	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)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; - внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом		UA/13189/02/03
111.	МЕТАДОН-3Н	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)Оновлення тексту	За рецептом		UA/13189/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 блістерів у коробці з картону	ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »		"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		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; - внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
112.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАК ТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧН ОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	порошок для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) в окремих картонних коробках	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник вакцини in bulk та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво, контроль якості розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція та контроль якості розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і	США/ Нідерланд и/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання функцій деяких виробників (виправлення граматичної помилки) в наказі МОЗ України № 1645 від 30.10.2025 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Збільшення розміру серії для попередньо наповненого шприца зі стерильним розчинником з 160 л (130 000 шприців) до 500 кг ± 2,5 кг (640 000 шприців) для виробника Aspen Notre Dame de Bondeville, France. Затверджено: розділ 3.2.Р.3.2 (виробник Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany для стерильного розчинника у попередньо наповненому шприці (pre-filled syringe, PFS) 160 л (130 000 шприців). Запропоновано: розділ 3.2.Р.3.2 (новий) (виробник Aspen Notre Dame de Bondeville, France для стерильного розчинника у попередньо наповненому шприці (pre-filled syringe, PFS) 500 кг ± 2.5 кг (640 000 шприців) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни). Зазначення назви та функції вже зареєстрованих виробників (відповідно до розділу 3.2.Р.3.1 реєстраційного дос'є) для розчинника у	за рецептом		UA/14950/01/01

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

№ 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>частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни). Додавання альтернативного виробника Aspen Notre Dame de Bondeville, France (1 Rue De L Abbaye, 76960 Notre-Dame-De-Bondeville, France) відповідального за виробництво, первинне пакування, термінальну стерилізацію та контроль/тестування серії (при випуску та терміну придатності) для стерильного розчинника у попередньо наповненому шприці, який використовується для відновлення вакцини М-М-РВАКСПРО. Включені додаткові послідовні зміни до виробничого процесу, пов'язані з реєстрацією нового виробничого сайту Aspen. Зміна стосується додавання альтернативного виробника для стерильного розчинника, як наслідок - затвердження тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу для даного виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки). Введення додаткового стерильного шприца з розчинником (Aspen) у попередньо наповненому шприці (pre-filled syringe, PFS) для відновлення живих вірусних вакцин (Live Virus Vaccine, LVV). Після додавання нового попередньо наповненого шприца зі стерильним розчинником до специфікації додано показники: об'єму, що витягається, цілісність закриття контейнеру, функціональність шприца (сила витискання та екструзійна сила при ковзанні). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження).</p> <p>Редакція в наказі - Виробник вакцини in bulk та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Вторинне пакування, випуск серії вакцини</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво, контроль якості розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція та контроль якості розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, первинне пакування, контроль при випуску та терміну придатності розчинника у попередньо наповненому шприці: Аспен Нотр-Дам Де Бондевіль, Франція; Виробництво (формуляція, наповнення, термінальна стерилізація, інспекція, пакування in bulk) розчинника у флаконах: Джубілант ХоллістерСтаєр ЛЛС, США; Патеон Мануфекчурінг Сервісез ЛЛС, США.</p> <p>Вірна редакція - Виробник вакцини in bulk та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво, контроль якості розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція та контроль якості розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, первинне пакування, контроль при випуску та терміну придатності розчинника у попередньо наповненому шприці: Аспен Нотр-Дам Де Бондевіль, Франція; Виробництво (формуляція, наповнення, термінальна стерилізація, інспекція, пакування in bulk)</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
							розчинника у флаконах: Джубілант Холлістер Стаєр ЛЛС, США; Патеон Мануфакчурінг Сервісез ЛЛС, США			
113.	НО-ШПА® ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; № 25 (5x5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Хіноін Зрт.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: вилучення одного із методів випробування ВЕРХ для показника «Супровідні домішки» та одного із спектрофотометричних методів випробування для показника «Кількісне визначення». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до Специфікації ГЛЗ на термін придатності, зокрема: вилучення контролю за показником «Зовнішній вигляд» та додавання контролю за показником «Бактеріальні ендотоксини»	за рецептом		UA/0391/02/01
114.	НО-ШПА® ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; № 25 (5x5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Хіноін Зрт.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/0391/02/01
115.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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	за рецептом	не підлягає	UA/7289/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (зміни до затвердженого показання). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано ПУР Версії 0.1. Резюме ПУР додається. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
116.	ОРЦИПОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ	Франція	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 найменування адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, в зв'язку з оновленням ліцензії змінилось написання (зазначення) адреси місцезнаходження виробника. Фактичне місцезнаходження виробничої дільниці залишилось незмінним. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст	За рецептом	Не підлягає	UA/11221/01/01

№ 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 упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
117.	ОФТИМОЛ®	краплі очні, 5 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці із картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - 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 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 до специфікації/методів контролю для діючої речовини Timolol maleate 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 доосье.	за рецептом		UA/4314/01/02
118.	ПЕНТАЛПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, по 10 таблеток у блістері; 1 або 2 блістери в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; (фасування із "in bulk" препарату фірми-виробника	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	за рецептом		UA/14757/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна)		для медичного застосування лікарського засобу; - внесено правки щодо оформлення тексту маркування упаковок лікарського засобу; - внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
119.	ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИ НОМ	спрей назальний, розчин; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс, Франція; РЕКОРДАТІ ІЛАЧ SANAİ VE TİK. A. С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення незначних змін до Специфікації ГЛЗ (на випуск та термін придатності) до розділів: - «Опис» - уточнено еталон (Y4 замість J4), що є типографічною помилкою, - «Кількісне визначення продуктів деградації: метагідроксибензоатна кислота» до Специфікації (на термін придатності) щодо коректної назви домішки (запропоновано: «Кількісне визначення продуктів деградації: метагідроксибензойна кислота»); - «Мікробіологічна чистота» (уточнено формулювання вимог до ТУМС та додано англійську аббревіатуру ТАМС та ТУМС) до Специфікації (на випуск та термін придатності); В методах контролю МКЯ ЛЗ: - за показниками «Опис» (уточнено еталон (Y4 замість J4) та внесено посилання на ЄФ, 2.2.1 та 2.2.2); - «Осмолярність» (зміна назви показника на «Осмоляльність» без зміни методу), - «Ідентифікація. Неоміцину сульфат», «Ідентифікація. Поліміксину В сульфат», «Сумісна ідентифікація фенілефрину гідрохлориду, дексаметазону натрію метасульфобензоату та метилпарагідроксибензоату», «Кількісне визначення. Неоміцину сульфат», «Кількісне визначення. Поліміксину В сульфат», «Кількісне визначення. Фенілефрину гідрохлорид», «Кількісне визначення продуктів деградації: спирт дексаметазоновий, фенілаланін, метагідроксибензоатна кислота, адреналін, неамін», а саме додавання відповідних хроматограм, виправлення технічних та орфографічних помилок, внесення уточнень для приведення до матеріалів виробника; «Мікробіологічна чистота» (уточнено формулювання вимог до ТУМС та додано англійську аббревіатуру ТАМС та ТУМС).	за рецептом		UA/2831/01/01
120.	ПРЕГАБАЛІН ГЕНЕЙМ	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного	за рецептом		UA/19209/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці			пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕІН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердери нг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска	Німеччина/ Велика Британія/ Іспанія	посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.0. 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)» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 4, 7, 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини прегабалін відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме Плану управління ризиками версія 6.1 додається.			

№ 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>Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща;</p> <p>додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування:</p> <p>АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія;</p> <p>контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування:</p> <p>ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія;</p> <p>додаткова дільниця з вторинного пакування:</p> <p>СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія;</p> <p>додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина</p>					
121.	ПРЕГАБАЛІН ГЕНЕЙМ	капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	<p>виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;</p> <p>виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;</p> <p>контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез</p>	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація про лікарський (і) засіб (засоби)» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду (включаючи післяреєстраційні дослідження з безпеки)» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 4, 7, 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини прегабалін відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме Плану управління ризиками версія 6.1 додається.	за рецептом		UA/19209/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія;					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина					
122.	ПРЕГАБАЛІН ГЕНЕЙМ	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація про лікарський (і) засіб (засоби)» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду (включаючи післяреєстраційні дослідження з безпеки» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 4, 7, 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини прегабалін відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме Плану управління ризиками версія 6.1 додається.	за рецептом		UA/19209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердеру нг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина					
123.	ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1%	емульсія для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії	Німеччина	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	за рецептом		UA/8172/01/01

№ 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 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці			флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Повний цикл виробництва ампул: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина		лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії ГЛЗ для флаконів – від 1200 л до 2400 л затверджено: мінімальний розмір серії готового лікарського засобу у флаконах - 575 л (флакони по 50 мл -10 925 штук, по 100 мл-5 270 штук). максимальний розмір серії готового лікарського засобу у флаконах - 1200 л (флакони по 50 мл-22 800 штук, по 100 мл-11 000 штук) запропоновано: мінімальний розмір серії готового лікарського засобу у флаконах -1200 л (флакони по 50 мл- 22 800 штук, по 100 мл-11 000 штук); максимальний розмір серії готового лікарського засобу у флаконах -2400 л (флакони по 50 мл- 45 600 штук, по 100 мл-22 000 штук). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
124.	РАПТЕН 75	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 3 мл (75 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005	За рецептом		UA/1785/02/01
125.	РАПТЕН РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005.	за рецептом		UA/1785/01/01
126.	РЕВМОКСИК АМ®	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) зміни у зв'язку з оновленням ASMF на АФІ Мелоксикам виробника Derivados Quimicos, S.A.U, Іспанія. Затверджена версія: Version 2.0 – October 2018 edition with November 2019 (v. 2.1) and June 2021 (v. 2.2) updates; Запропонована версія: Version 2.3 December 2023.	за рецептом		UA/17042/01/01
127.	РЕВМОКСИК АМ®	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) зміни у зв'язку з оновленням ASMF на АФІ Мелоксикам виробника Derivados Quimicos, S.A.U, Іспанія. Затверджена версія: Version 2.0 – October 2018 edition with November 2019 (v. 2.1) and June 2021 (v. 2.2) updates; Запропонована версія: Version 2.3 December 2023.	за рецептом		UA/17042/01/02
128.	РЕВМОКСИК АМ®	супозиторії ректальні по 15 мг;	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) зміни у	за рецептом		UA/8230/01/01

№ 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 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пацці з картону					зв'язку з оновленням ASMF на АФІ Мелоксикам виробника Derivados Quimicos, S.A.U, Іспанія. Затверджена версія: Version 2.0 – October 2018 edition with November 2019 (v. 2.1) and June 2021 (v. 2.2) updates; Запропонована версія: Version 2.3 December 2023.			
129.	РІНВОК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італія; виробництво лікарського засобу, тестування: Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія; тестування під час зберігання: Еббві Інк., США	Італія/Ірландія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ РІНВОК® Еббві С.р.л., Італія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та Коротку характеристику лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - відповідні зміни в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та відповідний розділ Короткої характеристики лікарського засобу згідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів «Особливості застосування» проекту інструкції та «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» проекту короткої характеристики лікарського засобу РІНВОК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці відповідно до рекомендації PRAC на підставі оцінки регулярно оновлюваного звіту з безпеки діючої речовини можуть бути рекомендовані до затвердження. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/18371/01/01
130.	РУПАФІН	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	НОУКОР ХЕЛС, С.А.	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Вилучення зі	за рецептом		UA/18949/01/01

№ 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 в картонній коробці					Специфікацій первинної упаковки ГЛЗ (плівки алюмінієвої та ПВХ/ПВДХ), показника "ширина", у зв'язку з тим, що даний показник є лише внутрішньою вимогою для функціональності пакувальної лінії та не впливає на якість кінцевого продукту.			
131.	САЛОФАЛЬК	суспензія ректальна, 4 г/60 г, по 60 г суспензії у клізмі; по 7 клізм у блистерах в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Приватний науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника відповідального за контроль якості. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2003-203 -Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2003-203 -Rev 02) для АФІ месалазину від уже затвердженого виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація). Введення дільниці, відповідальної за мікронізацію діючої речовини месалазину, що здійснюється затвердженим виробником Pharmazell GmbH, Germany. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація). Введення дільниці,	За рецептом		UA/3745/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за мікронізацію діючої речовини месалазину, що здійснюється затвердженим виробником Pharmazell (India) Private Limited, India.			
132.	САНПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг; по 1 флакону у картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Брукс Стерісайєнс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 1703 від 10.11.2025 в процесі внесення змін - Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Редакція в наказі - Брукс Стерісайєнс Лімітед. Вірна редакція - Брукс Стерісайєнс Лімітед	за рецептом		UA/18851/01/01
133.	СЕДАВІТ®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 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. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - викладення блок-схеми та короткого опису технологічного процесу у новій редакції. Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишились незмінними	без рецепта		UA/7821/01/01
134.	СЕКНІДОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ	Франція	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 найменування адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, в зв'язку з оновленням ліцензії змінилось написання (зазначення) адреси місцезнаходження виробника. Фактичне місцезнаходження виробничої дільниці залишилось незмінним. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст	за рецептом	Не підлягає	UA/11744/01/01

№ 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 упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
135.	СЕЛЬТАВІР	капсули тверді по 45 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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) - Незначні зміни у методі ВЕРХ для контролю показника «Кількісне визначення», а саме: - Щодо приготування стандартного розчину. - Незначні зміни під час приготування випробовуваних розчинів, без зміни кінцевої концентрації; - Введення коефіцієнта подібності та формули його розрахунку між двома стандартними розчинами; - Зміни у формулах розрахунку кількісного вмісту внаслідок зміни приготування випробовуваних розчинів. Проект МКЯ ЛЗ (0000)	за рецептом		UA/17704/01/02
136.	СЕЛЬТАВІР	капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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) - Незначні зміни у методі ВЕРХ для контролю показника «Кількісне визначення», а саме: - Щодо приготування стандартного розчину. - Незначні зміни під час приготування випробовуваних розчинів, без зміни кінцевої концентрації; - Введення коефіцієнта подібності та формули його розрахунку між двома стандартними розчинами; - Зміни у формулах розрахунку кількісного вмісту внаслідок зміни приготування випробовуваних розчинів. Проект МКЯ ЛЗ (0000)	за рецептом		UA/17704/01/03
137.	СЕЛЬТАВІР	капсули тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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) - Незначні зміни у методі ВЕРХ для контролю показника «Кількісне визначення», а саме: - Щодо приготування стандартного розчину. - Незначні зміни під час приготування	за рецептом		UA/17704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробовуваних розчинів, без зміни кінцевої концентрації; - Введення коефіцієнта подібності та формули його розрахунку між двома стандартними розчинами; - Зміни у формулах розрахунку кількісного вмісту внаслідок зміни приготування випробовуваних розчинів. Проект МКЯ ЛЗ (0000)			
138.	СИНАФЛАН	мазь 0,025% по 15 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - вилучення деталізації методики контролю субстанції «Парафін» за показником «Мікробіологічна чистота» Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - вилучення деталізації методики контролю субстанції «Ланолін» за показником «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - вилучення деталізації методики контролю субстанції «Пропіленгліколь» за показником «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - вилучення деталізації методики контролю субстанції «Церезин» за показником «Мікробіологічна чистота»	За рецептом		UA/4902/01/01
139.	СОЛЕДУМ® ФОРТЕ	гастрорезистентні капсули м'які, по 200 мг по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	нанесення покриття, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина; нанесення покриття, контроль якості, випуск серії: Артесан Фарма	Німеччина/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення процедури в наказі МОЗ України № 1748 від 19.11.2025 - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника капсул (без покриття) in bulk з Свіскапс Румунія СРЛ/ Swisscaps Romania SRL на Аенова Румунія С.Р.Л. / Aenova Romania S.R.L виробничі операції	без рецепта		UA/15105/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмБХ & Ко. КГ Німеччина; первинне та вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: Аенова Румунія С.Р.Л., Румунія		дільниці та її місцезнаходження залишаються незмінними. Також в рамках даної зміни вносяться редакційні правки в адресі виробничої дільниці (Аенова Румунія С.Р.Л.), а саме з «Вул. Карл І, нр. 20, Комуна Корню, Юде Прахова, поштовий код 107180, Румунія» на « Вул. Карл І, нр. 20, Комуна Корню, Юдет Прахова, поштовий код 107180, Румунія » для приведення адреси затвердженого виробника у повну відповідність до ліцензії			
140.	СПАЗМІЛ	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ветпром АД, Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	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" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (метамізол натрію).	без рецепта	підлягає	UA/9012/01/01
141.	ТАГРИССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	виробництво, контроль якості, випуск серії, первинне та вторинне	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	За рецептом		UA/16232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці			пакування: АстраЗенека АБ		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Magnus Isander / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду			
142.	ТАГРИССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	виробництво, контроль якості, випуск серії, первинне та вторинне пакування: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Magnus Isander / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	За рецептом		UA/16232/01/02
143.	ТАХИБЕН®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	відповідальний за випуск серії: ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція	Австрія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ASMF на діючу речовину урапідил для затвердженого виробника ERREGIERRE S.p.A., Italy. Затверджено: Version [00]/date (2017-12-21). Запропоновано: Version [14]/date (2023-05-15)	за рецептом		UA/14347/01/01
144.	ТАХИБЕН®	концентрат для розчину для	ЕВЕР Нейро	Австрія	Відповідальний за випуск серії: ЕВЕР	Австрія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання	за рецептом		UA/14347/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій, 5 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Фарма ГмбХ		Нейро Фарма ГмбХ, Австрія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція		оновленого ASMF на діючу речовину урапідил для затвердженого виробника ERREGIERRE S.p.A., Italy (затверджено: Version [00]/date (2017-12-21); запропоновано: Version [14]/date (2023-05-15)			
145.	ТВІНРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою з маркуванням українською мовою або зі стикером українською мовою	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Маркування та пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості: СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Випуск серії готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення тестування на біологічну придатність (biological suitability), що проводиться для фетальної бичачої сироватки (foetal bovine serum (FBS)), яка є вихідним матеріалом в процесі виробництва активних субстанцій (інактивованій вірус гепатиту А). Внесення редакційних правок до розділу 3.2.A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation.	за рецептом		UA/13056/01/01
146.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне	Словенія/Польща/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи	за рецептом	Не підлягає	UA/13210/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Лаурус Лабс Лімітед, Індія		"Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (щодо формулювання групи, без зміни коду АТХ), "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 (МІКАРДИС®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
147.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 80 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Лаурус Лабс Лімітед, Індія	Словенія/ Польща/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (щодо формулювання групи, без зміни коду АТХ), "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 (МІКАРДИС®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13210/01/03
148.	ТЕРАФЛЕКС®	капсули; по 30, або 60, або 120, або 200 капсул у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Виробник, відповідальний за виробництво in	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 01.01.2025 р. Дата подання – 01.04.2025 р. Пропонована	без рецепта		UA/7749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США		редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 9 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 02.12.2031 р. Дата подання – 01.03.2032 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
149.	ТЕРОНРЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Д-р Реддіс Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Реддіс Лабораторіс Лтд, ФТО-7	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення додаткового розміру серії ГЛЗ, затверджено: 1,25,000 tablets (92.056 kg) запропоновано: 1,25,000 tablets (92.056 kg), 1,66,666 tablets (122.741 kg) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення додаткового виробника АФІ Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd, Китай (затверджений виробник: Industrias Químicas Falcon de Mexico S.A. de C.V., Мексика) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/18213/01/01
150.	ТИКОЗИД	розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	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/20653/01/01; Наказ МОЗ України від 31.10.2024 р. №1828) в МКЯ ГЛЗ, а саме, у специфікації та методах контролю допущена помилка в зазначенні розмірностей за показником «Бактеріальні ендотоксини». Зазначені виправлення відповідають архівним матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/20653/01/01
151.	ТОБРАДЕКС®	мазь очна; по 3,5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом		UA/2448/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 1996-019 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1996-019 - Rev 07) для АФІ дексаметазону від вже затвердженого виробника Sanofi-Chimie, France, який змінив назву на EUROAPI FRANCE, France.			
152.	ТОБРАДЕКС®	краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 14 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2025 р. Дата подання - 29.06.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2026 р. Дата подання - 29.06.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/2448/01/01
153.	ТРОКСЕВАЗИН®	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	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 - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника PCAS, France R1-CEP 2005-263-Rev 05 на АФІ Троксерутин. Оновлення полягає у звуженні вимог щодо вмісту етиленгліколю до «не більше 0,088%», Діюча редакція: R1-CEP 2005-263-Rev 04 (PCAS) Пропонована редакція: R1-CEP 2005-263-Rev 05 (PCAS). Зміни І типу - Зміни	без рецепта		UA/3368/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника PCAS, France R1-CEP 2005-263-Rev 08 на АФІ Троксерутин. Зміна включає оновлення адреси власника мастер-файла та назви виробничої дільниці з Expancia PCAS на PCAS, а також незначні зміни у методиці випробування АФІ. Виробник зазначає, що АФІ за R1-CEP 2005-263-Rev 06 та R1-CEP 2005-263-Rev 07 не були впроваджені і не використовувалось у виробництві ЛЗ. 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 АФІ параметром «Залишкові розчинники - Ізопропанол» з межею вмісту 7500 ppm. 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 АФІ параметром «Залишкові розчинники – Етиленгліколь» з межею вмісту 880 ppm.			
154.	Т-ХОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці	ТОВ «БФК «САЛЮТАР ІС»	Україна	Контроль якості вихідних та пакувальних матеріалів (хімічний/фізичний контроль); контроль якості проміжного, нерозфасованого та готового лікарського засобу	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Заміна виробничої дільниці вторинного пакування ГЛЗ виробника К. Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості	за рецептом		UA/20124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(хімічний/фізичний контроль); виробництво та первинне пакування лікарського засобу; сертифікація серій та випуск серій: К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія; Контроль якості: мікробіологічний контроль біологічний контроль; вторинне пакування лікарського засобу: К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія		готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Заміна дільниці на якій здійснюється контроль якості (мікробіологічний контроль та біологічний контроль) ГЛЗ виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.			
155.	УРО-ВАКСОМ	капсули по 6 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (розмір серії активної речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад дублювання лінії)) - зміна щодо зазначення розміру серії ліофілізату ОМ-89 (діючої речовини лізату бактерій Escherichia coli), з 14 кг на 22 кг. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - Додавання випробування візуального контролю на етапі вилучення стадії ліофілізації протягом процесу виробництва діючої речовини лізату бактерій Escherichia coli. Візуальний контроль полягає у візуальному огляді ОМ-89 ліофілізату для перевірки наявності ділянок з підвищеною вологістю. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - додавання контролю тривалості циклу для етапів заморожування, первинної сушки та вторинної сушки стадії ліофілізації проміжного продукту концентрату ОМ-89 в процесі синтезу діючої речовини лізату	за рецептом		UA/12599/01/01

№ 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>бактерій <i>Escherichia coli</i>. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Видалення незначного показника «Хлориди» зі специфікації діючої речовини. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - оновлення процедури випробування, що використовується для ідентифікації в проміжному продукті діючої речовини (концентрат ОМ-89). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - оновлення процедури випробування, що використовується для ідентифікації в діючій речовині (ліофілізат ОМ-89). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>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)(змін в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу)</p> <p>Додавання дільниці Organotechnie, розташованої за адресою 27 Avenue Jean Mermoz 93120 La Courneuve France, в якості альтернативного виробника/постачальника горохового пептону – вихідного матеріалу діючої речовини, що використовується у виробничому процесі ліофілізату ОМ-89. 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</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
							Європейській фармакопеї у затвердженому досьї)(змін в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Додавання дільниці Lyofal, розташованої за адресою Z.A. la Gandonne, rue du Remoulaire, 13300 SALON DE PROVENCE, France, в якості альтернативної виробничої дільниці для стадій ліофілізації проміжного продукту концентрату OM-89, що використовується у виробництві діючої речовини лізату бактерій Escherichia coli. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (змін, що потребує доведення порівнянності активної речовини біологічного/імунологічного походження) - додавання розміру серії для нового виробника, відповідального за стадії ліофілізації біологічного проміжного продукту концентрату OM-89, що використовується у виробництві діючої речовини лізату бактерій Escherichia coli. Затверджено theoretical batch sizes 14kg and 72kg Запропоновано theoretical batch sizes 22kg, 72kg and 32kg			
156.	ФАБРАЗИМ®	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії/випробування, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед	Ірландія	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 досьї на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьї, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьї) Зміна назви виробника, що відповідає за зберігання головного (МСВ) та робочого (WCB) банку клітин. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Genzyme Flanders BVBA, Belgium Пропонована редакція: Genzyme Flanders, Belgium. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника	за рецептом		UA/10306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Додавання альтернативної виробничої дільниці АФІ відповідальної за контроль якості при випуску серії АФІ (біологічно активної речовини агалсидаза бета за показниками, а саме тестування готової культури рідин (harvest fluid) на in vitro занесені віруси та дрібний вірус мишей): BioReliance Corporation (9820 Darnestown Road, Rockville, MD 20850, USA).			
157.	ФЕВАРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторіс САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Додавання контролю залишкового розчинника "Hexane" до показника якості "residual solvent" загальної специфікації АФІ з відповідним методом випробування. Зміна обумовлена наявністю даного випробування з оновленням СЕР АФІ флувоксаміну малеат від виробника ZCL Chemicals Ltd., та вноситься тільки для АФІ від даного виробника. Також, у зв'язку з оновленням системи управління документацією в компанії Абботт у загальній специфікації АФІ відбулися технічні редагування, зокрема уточнено внутрішні номери документів щодо методів випробувань для залишкового розчинника Acetonitrile та показника якості "Impurities (GC-MS)", самі методи залишаються без змін, а також внесено коректорські правки в текст посилання на чинне видання ЄФ. 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	за рецептом		UA/7599/01/02

№ 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-089-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2014-089-Rev 01) для АФІ Флувоксаміну малеат від вже затвердженого виробника ZCL CHEMICALS LTD., India.			
158.	ФЕВАРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторіс САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Додавання контролю залишкового розчинника "Hexane" до показника якості "residual solvent" загальної специфікації АФІ з відповідним методом випробування. Зміна обумовлена наявністю даного випробування с оновленням CEP АФІ флувоксаміну малеат від виробника ZCL Chemicals Ltd., та вноситься тільки для АФІ від даного виробника. Також, у зв'язку з оновленням системи управління документацією в компанії Абботт у загальній специфікації АФІ відбулися технічні редагування, зокрема уточнено внутрішні номери документів щодо методів випробувань для залишкового розчинника Acetonitrile та показника якості "Impurities (GC-MS)", самі методи залишаються без змін, а також внесено коректорські правки в текст посилання на чинне видання ЄФ. 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 2014-089-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2014-089-Rev 01) для АФІ Флувоксаміну малеат від вже затвердженого виробника ZCL CHEMICALS LTD., India.	за рецептом		UA/7599/01/01
159.	ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ	розчин оральний, 15 мг/5 мл по 60 мл або 100 мл у	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у	без рецепта		UA/3591/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці					методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміни вносяться у зв'язку із доповненням методу випробування, а саме: поточний метод 1 ВЕРХ для Ідентифікації (амброксолу гідрохлориду та бензойної кислоти), Супутніх домішок та Кількісного визначення (амброксолу гідрохлориду та бензойної кислоти) доповнено методом 2 ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни вносяться у зв'язку із додаванням звіту про валідацію для визначення мікробного забруднення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Зміни вносяться у зв'язку із заміною методу газової хроматографії для визначення ідентичності концентрату малинового ароматизатора (№ 516028). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Зміни вносяться у зв'язку зі зміною параметрів специфікації готового лікарського засобу, а саме зміни допустимих меж на період терміну придатності готового лікарського засобу для домішки Е «з 0,1 % до 1,0 %» та Суми всіх домішок «з 1,0 % до 1,9 %». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
160.	ФЛОКСІУМ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF на АФІ Левофлоксацину гемідрату, виробника Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co. Ltd., Китай Затверджено: DMF (OP-2020-10) Запропоновано: DMF (AP/01/2023-04-13/ZN).	за рецептом		UA/11163/01/01
161.	ФЛУКОНАЗОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетіка, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) зміни у зв'язку з оновленням DMF. Як наслідок зміни у МКЯ, а саме: замість терміну придатності 5 років введено уточнення: термін переконтролю 5 років. Затверджена версія: FL-	-		UA/9730/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування					QS1 Ed.3-UA лютий 2021. Запропонована версія: FL-QS1 Ed.4-UA травень 2025			
162.	ФЛУОКСЕТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток в блістері; по 1 або по 2 блістера в пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 4, 6) та вторинної (п. 2, 4, 17) упаковки лікарського засобу, зроблено незначні редакційні правки в інших пунктах тексту маркування та уніфіковано текст маркування для усіх виробників лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/8591/01/01
163.	ФРАКСИПАР ИН®	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха) або по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприці в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (етикетка на шприці) (пункти 3, 4) та вторинної (пункти 8, 12, 13, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/2970/01/01
164.	ФРАКСИПАР ИН®	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл, по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприці в блістері; по 5 блістерів у	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (етикетка на шприці) (пункти 3, 4) та вторинної (пункти 8, 12, 13, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/8185/01/01

№ 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 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприца в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці								
165.	ФУКОРЦИН	розчин нашкірний по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "КІЛАФФ" Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	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), заміна виробника діючої речовини кислоти борної A.C.E.F. S.p.A., Італія на SUJATA NUTRI-PHARMA PVT. LTD., Індія(DMF version № 02 (21/06/2022)). Заміна пов'язана через припинення співпраці з виробником A.C.E.F. S.p.A., Італія.	без рецепта		UA/0182/01/01
166.	ФУМАРТА®	капсули, по 10 капсул у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/17593/01/01
167.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено зміни у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу (п. 3, 4) та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/3061/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")		Лтд.")					
168.	ЦИФРАН СТ	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення додаткового збільшеного розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 420 кг, що еквівалентно 300 000 таблеток; Запропоновано: 420 кг, що еквівалентно 300 000 таблеток або 1040 кг, що еквівалентно 742 857 таблеток.	за рецептом		UA/6375/01/01

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО