

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	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг, № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 19.09.2024р. Дата подання – 18.12.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 19.09.2027 р. Дата подання – 18.12.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/14101/01/01
2.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,0 мг, № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 19.09.2024р. Дата подання – 18.12.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 19.09.2027 р. Дата подання – 18.12.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до	за рецептом		UA/14101/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
3.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1,0 мг, № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 19.09.2024р. Дата подання – 18.12.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 19.09.2027 р. Дата подання – 18.12.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/14101/01/03
4.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1,5 мг, № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 19.09.2024р. Дата подання – 18.12.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 19.09.2027 р. Дата подання – 18.12.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/14101/01/04
5.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг, № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 19.09.2024р. Дата подання – 18.12.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 19.09.2027 р. Дата подання – 18.12.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до	за рецептом		UA/14101/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
6.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / DavidJohnLewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / ViacheslavOrlov, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	за рецептом		UA/11332/01/01
7.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 або 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / DavidJohnLewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована	за рецептом		UA/11332/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / ViacheslavOrlov, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера			
8.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл: по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Сандоз С. Р. Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / DavidJohnLewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / ViacheslavOrlov, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом		UA/4764/02/01
9.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл: по 17,1 г порошку для 20	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Сандоз С. Р. Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом		UA/4764/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці; по 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці					(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: Давід Джон Левіс / DavidJohnLewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / ViacheslavOrlov, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
10.	АКВАЛІБРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	МЕДІЦЕ Арцнайміттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: МЕДІЦЕ Арцнайміттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шапка Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/20306/01/01
11.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ,	Австрія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва	за рецептом		UA/18553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці			Австрія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості та випробування стабільності, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності (тільки Microbial Limits): Алмак Сайєнсис Ірландія Лтд, Ірландія	/ Ірландія	готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Додавання 12 місячного терміну зберігання продукції in bulk виробника Takeda Ireland Limited (Bray). Також внесення редакційних правок в розділі 3.2.P.8.1. та 3.2.P.8.3. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Заміна постачальника осушувача для продукту in bulk Clariant Corporation (101 Christine Drive, Rio Grande, Industrial Park, Belen, NM 87002, USA) на AIRNOV FRANCE (Zac La Grange, Romorantin Lanthenay, 41200 Франція). Також внесення редакційних змін в розділ 3.2.P.7.			
12.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості та випробування стабільності, первинне та	Австрія/ Сполучене Королівство / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Додавання 12 місячного терміну зберігання продукції in bulk виробника Takeda Ireland Limited (Bray). Також внесення редакційних правок в розділі 3.2.P.8.1. та 3.2.P.8.3. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Заміна постачальника осушувача для продукту in bulk Clariant Corporation (101 Christine Drive, Rio Grande, Industrial Park, Belen, NM 87002, USA) на AIRNOV FRANCE (Zac La Grange, Romorantin Lanthenay, 41200 Франція). Також внесення	за рецептом		UA/18553/01/02

№ 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 ГЛЗ, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності (тільки Microbial Limits): Алмак Сайєнсис Ірландія Лтд, Ірландія		редакційних змін в розділ 3.2.P.7.			
13.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості та випробування стабільності, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності (тільки Microbial Limits): Алмак Сайєнсис Ірландія Лтд, Ірландія	Австрія/ Сполучене Королівство / Ірландія	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) - Додавання 12 місячного терміну зберігання продукції in bulk для дозування 180 мг виробника Penn Pharmaceutical Services Ltd. 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) - Додавання 12 місячного терміну зберігання продукції in bulk виробника Takeda Ireland Limited (Bray). Також внесення редакційних правок в розділи 3.2.P.8.1. та 3.2.P.8.3. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Заміна постачальника осушувача для продукту in bulk Clariant Corporation (101 Christine Drive, Rio Grande, Industrial Park, Belen, NM 87002, USA) на AIRNOV FRANCE (Zac La Grange, Romorantin Lanthénay, 41200 Франція). Також внесення редакційних змін в розділ 3.2.P.7.	за рецептом		UA/18553/01/03
14.	АМАПІН-Л	таблетки; по 10 таблеток у стрипі; по 1 або 3 стрипи в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом		UA/10297/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
15.	АМОКСИЦИЛІ Н-КЛАВУЛАНАТ-ВІСТА	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг/200 мг у флаконі; по 10 флаконів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Стерилізація діючої речовини, виробник проміжного продукту (стерильної суміші) для готового продукту: ЖУХАЙ ЮНАЙТЕД ЛАБОРАТОРІЗ КО, ЛТД, Китай; Імпортёр проміжного продукту (стерильна суміш), виробник готової продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості (хімічний/фізичний, біологічний та мікробіологічний: стерильність), випуск серії: ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А., Іспанія	Китай/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2013-133-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2013-133-Rev 01) для АФІ калію клавуланату стерильного від затвердженого виробника АФІ ZHUHAI UNITED LABORATORIES CO., LTD., Китай.	за рецептом		UA/20228/01/01
16.	АНАУРАН	краплі вушні; по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в пацці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11664/01/01
17.	АРСЕТАМ	розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл по	ТОВ "ВОРВАР	Україна	Дочірнє підприємство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	За рецептом		UA/20219/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл в контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній коробці	ТС ФАРМА"		«ФАРМАТРЕЙД»		відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-124-Rev 12 для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co. Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-124-Rev 11 (затверджено: СЕР 2000-124-Rev 10) для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co. Ltd., China.			
18.	АТОРВАСТЕР ОЛ КОМБІ	таблетки по 40 мг+10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; виробництво, пакування, контроль та випуск серії: Хенніг Арцнайміittel ГмбХ & Ко. КГ Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти: МікроБіологі Кремер ГмбХ ,	Польща/ Німеччина	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) збільшення терміну зберігання проміжного продукту, а саме таблеток нерозфасованих, по 40 мг +10 мг, із 3 місяців до 6 місяців для виробника Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща. 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) зміна умов зберігання проміжного продукту, а саме температури зберігання таблеток нерозфасованих для виробника Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	За рецептом		UA/20449/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина		(затверджено: «зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла»; запропоновано: «умови зберігання для bulk 40/10 мг при температурі 15-25°C». Також розділ 3.2.P.8.1. Резюме щодо стабільності та висновки доповнено температурними умовами зберігання таблеток нерозфасованих для дозування 40 мг + 10 мг.			
19.	АУРОКСЕТИЛ	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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (редагування назви розділу). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/12973/01/01
20.	АУРОКСЕТИЛ	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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (цефуроксиму аксетилу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12973/01/01
21.	АУРОКСЕТИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (редагування назви розділу). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/12973/01/02
22.	АУРОКСЕТИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі	за рецептом	Не підлягає	UA/12973/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній коробці					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 (цефуроксиму аксетилу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
23.	АЦЕТИЛЦИСТ ЕІН-ТЕВА	таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль серії, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта		UA/18609/01/01
24.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН	порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г порошку в пакетику; по 6 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз 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. 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: Juergen Maeres / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/6568/02/01
25.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН	порошок для орального розчину по 200 мг; по 3 г порошку в пакетику; по 20	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування,	Німеччина/Швейцарія	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	без рецепта		UA/6568/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетиків у картонній коробці			пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Замбон Свіцеланд Лтд, Швейцарія		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: Juergen Maares / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
26.	АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН	таблетки шипучі по 600 мг, по 1 таблетці у саше; по 6, 10 або 20 саше у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, тестування: Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/15591/01/01
27.	БАНЕОЦИН	мазь по 5 г або 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів 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 редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 9 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.05.2029 р. Дата подання – 01.08.2029 р.	без рецепта		UA/3951/01/01

№ 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, Німеччина; Контроль серії: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина; Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина		Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
28.	БЕПАНТЕН®	крем 5 %; по 30 г або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Байер Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс 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.	без рецепта		UA/4157/01/01
29.	БЕПАНТЕН®	мазь 5 %; по 3,5 г або по 30 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Байер Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс 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.	без рецепта		UA/4157/02/01
30.	БІОСОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 2018-041 - Rev 03 (затверджено: СЕР 2018-041 - Rev 02) для АФІ доксиламіну гідроген сукцинату від затвердженого виробника R. L. FINE CHEM PVT LTD, Індія.	без рецепта		UA/15137/01/01
31.	БРИМОНАЛ 0,2%	краплі очні, розчин 0,2 %; по 5 мл або 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	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 (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж параметра специфікації «Домішки» у специфікації ГЛЗ при випуску з макс. 0,2% до макс. 0,20%. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення	За рецептом		UA/7532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - зміни назви методу випробування «Розмір частинок» у специфікації ГЛЗ на «Механічні включення» для узгодження з монографією ЄФ 2.9.53. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
32.	БРОКСІНАК	краплі очні, 0,09 %; по 1,7 мл крапель у флаконі; по 1 флакону з крапельницею в картонній упаковці	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15200/01/01
33.	БРОМОКРИПТ ИНУ МЕЗИЛАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ВЕЗ Фармахе м д.о.о.	Хорватія	ТАПІ Чех Індастріз с.р.о.	Чеська республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника. Змін у адресі виробника, схемі виробництва та контролю АФІ не відбулось.	-		UA/4876/01/01
34.	БРОНХО-ВАКСОМ ДІТИ	капсули по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/18520/01/01
35.	БРОНХО-ВАКСОМ ДОРОСЛІ	капсули по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом		UA/18521/01/01

№ 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 3 блістери в картонній коробці					узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
36.	БРОНХО-МУНАЛ®	капсули тверді по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного), випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; виробництво in bulk, контроль серії: ОМ Фарма СА, Швейцарія	Словенія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / DavidJohnLewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / ViacheslavOrlov, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта		UA/14314/01/01
37.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці;	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	За рецептом		UA/9598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці					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: Давід Джон Левіс / David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / Viacheslav Orlov, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера			
38.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / Viacheslav Orlov, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних	За рецептом		UA/9598/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера			
39.	БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини)	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). 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.	за рецептом		UA/15071/01/01
40.	ВАЛЦИК	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 42 таблетки у флаконі	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; вторинне пакування: Литовсько-	Канада/Литва	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 вторинного пакування) введення альтернативної площадки для вторинного пакування - Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва	за рецептом		UA/11259/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва					
41.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у blisterі, по 4 blisterи у картонній коробці, по 10 таблеток у blisterі, по 3 blisterи у картонній коробці, по 14 таблеток у blisterі, по 2 blisterи у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютікалс Ко., Лтд, Китай	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/6227/01/01
42.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 7 таблеток у blisterі; по 4 або по 12 blisterів у картонній коробці; по 10 таблеток у blisterі, по 3 blisterи у картонній коробці; по 14 таблеток у blisterі, по 2 або по 6 blisterів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/6227/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютікалс Ко., Лтд, Китай		затвердження			
43.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютікалс Ко., Лтд, Китай	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/6227/01/03
44.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново	Словенія	Виробник, відповідальний за	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/6227/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	место		виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютікалс Ко., Лтд, Китай		фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
45.	ВАРІВАКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАН А	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) в комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування вакцини: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Маркування первинного пакування, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Імунологічні та біологічні властивості" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19665/01/01
46.	ВЕЗИКАР™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Делфарм Меппел Б.В.	Нідерланди	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	за рецептом		UA/3763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2017-249 - Rev 02 для АФІ соліфенацину сукцинату від нового альтернативного виробника Glenmark Life Sciences Limited, India			
47.	ВЕЗИКАР™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Делфарм Меппел Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2017-249 - Rev 02 для АФІ соліфенацину сукцинату від нового альтернативного виробника Glenmark Life Sciences Limited, India	за рецептом		UA/3763/01/02
48.	ВЕРОШПІРОН	капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Заявлена зміна полягає у вилученні з тексту Методів контролю якості тексту маркування: Затверджено: Маркування. Відповідає наданому тексту маркування первинної та вторинної упаковки. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення затверджених в Україні Методів контролю якості лікарського засобу до затверджених матеріалів реєстраційного дос'є	за рецептом		UA/2775/01/01
49.	ВЕРОШПІРОН	капсули по 100 мг, по 10 капсул у	ВАТ "Гедеон	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/2775/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери в картонній упаковці	Ріхтер"				Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Заявлена зміна полягає у вилученні з тексту Методів контролю якості тексту маркування: Затверджено: Маркування. Відповідає наданому тексту маркування первинної та вторинної упаковки. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення затверджених в Україні Методів контролю якості лікарського засобу до затверджених матеріалів реєстраційного дос'є			
50.	ГАБАНТИН 300	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7323/01/03
51.	ГАБАТА 100	капсули по 100 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Алкем Лаборато різ Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	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: Ambrish Kumar Shivastava. Пропонована редакція: Rahul Somani. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	за рецептом		UA/16442/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Zinchenko Liudmyla. Пропонована редакція: Zhyliayev Ihor Volodymyrovych. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
52.	ГАБАТА 100	капсули по 100 мг; in bulk: по 100, 500 або 1000 капсул у пластиковій банці	Алкем Лабораторі Лтд	Індія	Алкем Лабораторі Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ambrish Kumar Shivastava. Пропонована редакція: Rahul Somani. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Zinchenko Liudmyla. Пропонована редакція: Zhyliayev Ihor Volodymyrovych. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	-		UA/16443/01/01
53.	ГАБАТА 300	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	Алкем Лабораторі Лтд	Індія	Алкем Лабораторі Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ambrish Kumar Shivastava. Пропонована редакція: Rahul Somani. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна	за рецептом		UA/16442/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Zinchenko Liudmyla. Пропонована редакція: Zhyliayev Ihor Volodymyrovych. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
54.	ГАБАТА 300	капсули по 300 мг; in bulk: по 100, 500 або 1000 капсул у пластиковій банці	Алкем Лабораторіс Лтд	Індія	Алкем Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ambrish Kumar Shivastava. Пропонована редакція: Rahul Somani. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Zinchenko Liudmyla. Пропонована редакція: Zhyliayev Ihor Volodymyrovych. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	-		UA/16443/01/02
55.	ГАБАТА 400	капсули по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	Алкем Лабораторіс Лтд	Індія	Алкем Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ambrish Kumar Shivastava. Пропонована редакція: Rahul Somani. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за	за рецептом		UA/16442/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Zinchenko Liudmyla. Пропонована редакція: Zhyliayev Ihor Volodymyrovych. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
56.	ГАБАТА 400	капсули по 400 мг; in bulk: по 100, 500 або 1000 капсул у пластиковій банці	Алкем Лабораторіс Лтд	Індія	Алкем Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ambrish Kumar Shivastava. Пропонована редакція: Rahul Somani. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Zinchenko Liudmyla. Пропонована редакція: Zhyliayev Ihor Volodymyrovych. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	-		UA/16443/01/03
57.	ГАЙНЕКС® ФОРТЕ	супозиторії вагінальні; in bulk № 1512 (7x216): по 7 супозиторіїв у стріпі; по 216 стріпів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	-		UA/21109/01/01
58.	ГАЙНЕКС® ФОРТЕ	супозиторії вагінальні; по 7 супозиторіїв у стріпі; по 1 стріпу у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна назви показника якості "Розпадання" на "Визначення часу розм'якшення ліпофільних супозиторіїв". Зміна вноситься з метою встановлення відповідності назви методики (показника якості) існуючому фармакопейному методу. Зміни І типу	за рецептом		UA/16292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю			
59.	ГІОСЦИНУ БУТИЛБРОМІД КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у чарунковій упаковці; по 1 або 2 чарункові упаковки в пацці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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: 3 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 5 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".	За рецептом	Не підлягає	UA/18861/01/01
60.	ГЛІЦИН	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Зміна терміну переконтролю на термін придатності, у зв'язку з дослідженнями зі стабільності у реальному часі терміну придатності. Діюча редакція: ТЕРМІН ПЕРЕКОНТРОЛЮ - 36 місяців. Пропонована редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ - 4 роки. (оновлені МКЯ ЛЗ (0000))	-		UA/19790/01/01
61.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою	Мерк Санте	Франція	виробництво за повним циклом:	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/3994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	с.а.с.		Мерк Санте, Франція; виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ, Іспанія		фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (метформіну гідрохлориду) згідно з рекомендаціями PRAC			
62.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	виробництво за повним циклом: Мерк Санте, Франція; виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (метформіну гідрохлориду) згідно з рекомендаціями PRAC	за рецептом	Не підлягає	UA/3994/01/02
63.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	виробництво за повним циклом: Мерк Санте, Франція; виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (метформіну гідрохлориду) згідно з	за рецептом	Не підлягає	UA/3994/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							рекомендаціями PRAC			
64.	ГРИПОСТАД® РИНОМАРІТІМ	спрей назальний, розчин 0,05 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	(випуск серій) СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомонт д.о.о., Чорногорія; (контроль серій: фізико-хімічні випробування) ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СТАДА Хемофарм СРЛ, Румунія; (контроль серій: мікробіологічні випробування) МікроБайолоджі Крамер ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Іспанія/ Румунія/ Чорногорія	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 - Надання оновленого СЕР на АФІ Ксилометазоліну гідрохлорид від затвердженого виробника Przedsiębiorstwo Innowacyjny Wdrozeniowe "Ipochem" SP.Z.O.O.. А саме оновлено назву та адресу власника СЕР та назва виробничої дільниці у зв'язку зі злиттям з компанією Polfa Warszawa S.A.. Заявник підтверджує, що специфікації готового продукту для випуску та закінчення терміну придатності залишаються незмінними, а також затверджений період повторного випробування діючої речовини становить 36 місяців. Процес виробництва готового лікарського засобу не включає жодних матеріалів людського або тваринного походження. Зміни, внесені зміною R1-СЕР 2017-054-Rev 00, не впливають на якість лікарської субстанції та/або лікарського засобу. Зміна за замовчуванням віднесена до типу ІВ лише з формальних причин, оскільки зміни до СЕР не були подані протягом 12 місяців після їх внесення. Класифікація за типом ІВ не ґрунтується на занепокоєнні щодо 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 - У новій редакції назву власника змінено на ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A.. Заявник підтверджує, що специфікації готового лікарського засобу на випуск та термін придатності залишаються незмінними, а також	без рецепта		UA/16231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджений період повторного випробування діючої речовини становить 36 місяців. Процес виробництва готового лікарського засобу не включає жодних матеріалів людського або тваринного походження, що було підтверджено EDQM у рядку 21 вищезазначеного СЕР. Зміни, внесені зміною СЕР 2017-054-Rev 01, не впливають на якість діючої речовини та/або лікарського засобу.			
65.	ГРИПОСТАД ® РИНО МАРІТІМ	спрей назальний, розчин 0,1 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміт тель АГ	Німеччина	(випуск серій) СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомонт д.о.о., Чорногорія; (контроль серій: фізико-хімічні випробування) ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СТАДА Хемофарм СРЛ, Румунія; (контроль серій: мікробіологічні випробування)	Німеччина/ Іспанія/ Румунія/ Чорногорія	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 - Надання оновленого СЕР на АФІ Ксилометазоліну гідрохлорид від затвердженого виробника Przedsiębiorstwo Innowacyjno Wdrozeniowe "Ipochem" SP.Z.O.O.. А саме оновлено назву та адресу власника СЕР та назва виробничої дільниці у зв'язку зі злиттям з компанією Polfa Warszawa S.A.. Заявник підтверджує, що специфікації готового продукту для випуску та закінчення терміну придатності залишаються незмінними, а також затверджений період повторного випробування діючої речовини становить 36 місяців. Процес виробництва готового лікарського засобу не включає жодних матеріалів людського або тваринного походження.Зміни, внесені зміною R1-СЕР 2017-054-Rev 00, не впливають на якість лікарської субстанції та/або лікарського засобу. Зміна за замовчуванням віднесена до типу ІВ лише з формальних причин, оскільки зміни до СЕР не були подані протягом 12 місяців після їх внесення. Класифікація за типом ІВ не ґрунтується на занепокоєнні щодо 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	без рецепта		UA/16231/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					МікроБайолоджи Крамер ГмбХ , Німеччина		допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - У новій редакції назву власника змінено на ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A.. Заявник підтверджує, що специфікації готового лікарського засобу на випуск та термін придатності залишаються незмінними, а також затверджений період повторного випробування діючої речовини становить 36 місяців. Процес виробництва готового лікарського засобу не включає жодних матеріалів людського або тваринного походження, що було підтверджено EDQM у рядку 21 вищезазначеного СЕР. Зміни, внесені зміною СЕР 2017-054-Rev 01, не впливають на якість діючої речовини та/або лікарського засобу.			
66.	ГРИП-ХЕЕЛЬ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльмітт ель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльмітт ель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/4268/02/01
67.	ДЕКРИТОЛ® ФОРТЕ	капсули тверді, 50000 МО; по 2 капсули у блістері; по 4 або по 6 блістерів у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	Контроль вихідних матеріалів, виробництво розчину АФІ та готового продукту (маси наповнення), первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнаймітт ель, Німеччина; Наповнення та закупорювання капсул: Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ,	Німеччина	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). Додавання 2-го варіанту скляного флакону з бурштинового скла другого типу, що використовується як контейнер для зберігання та транспортування проміжного продукту. Також внесено незначні редакційні правки.	за рецептом		UA/20859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина					
68.	ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ	розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці; або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці; або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	Менаріні Інтернеш онал Оперейш онс Люксембу рг С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Альфасігма С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/3764/01/01
69.	ДЕКСМЕДЕТО МІДІН-БАКСТЕР	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 5, 10 або 25 флаконів у картонній коробці	Бакстер Холдінг Бі.Ві.	Нідерланди	БАКСТЕР ФАРМАСЬОТІКАЛ З ІНДІЯ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 15.03.2018 р. Дата подання - 24.05.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 15.03.2027 р. Дата подання – 13.06.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/20749/01/01
70.	ДЕРМАБІН	мазь; по 15 г в тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ «Ф3 «СТАДА»	Україна	ТОВ «Ф3 «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на	за рецептом		UA/14273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимоги монографії Європейської фармакопеї) Запропоновано уточнення контролю показника "Втрата в масі при висушуванні" субстанції "Саліцилова кислота" відповідно до монографії EP, 01/2017:0366 "Salicylic acid"			
71.	ДЕРМАЗОЛ	супозиторії вагінальні по 400 мг; in bulk № 1440 (5x288) по 5 супозиторіїв у стрипі; по 288 стрип у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	-		UA/12479/04/01
72.	ДЕРМАЗОЛ	супозиторії вагінальні по 400 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю. 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	без рецепта	підлягає	UA/16144/01/01
73.	ДЖАЗ	таблетки, вкриті оболонкою по 28 таблеток (24 таблетки світло-рожевого + 4 таблетки (плацебо) білого кольору) у блістері з самоклеючою стрічкою, по 1	Байер АГ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії для активної таблетки; первинне та вторинне пакування, випуск серії для	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) оновлення інформації щодо посилань на стандарти якості для допоміжних речовин. Наявне посилання в затверджених реєстраційних матеріалах на Commission Regulation (EU) No 231/2012 замінено на узагальнене посилання на чинні нормативні	за рецептом		UA/5468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у картонній пачці			"плацебо": Байер АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції та проведення контролю якості для «плацебо»: Байер АГ, Німеччина; Всі стадії виробництва для активної таблетки та «плацебо»: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		положення Європейської Комісії щодо допоміжних речовин, харчових добавок, барвників тощо, які використовуються для виробництва готових лікарських засобів.			
74.	ДИКЛОФЕНАК НАТРИУ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Амолі Органікс (А Дівісіон оф Умедіка Лабораторіес Пвт. Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника, без зміни місця виробництва	-		UA/14234/01/01
75.	ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 1997-041 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1997-041-Rev 05) від вже затвердженого виробника для АФІ диклофенак, внаслідок зміни назви виробника із Unique Chemicals (підрозділ компанії J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) на J.B. Chemicals &	За рецептом		UA/16637/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Pharmaceuticals Limited			
76.	ДИЦИНОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 50 ампул у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.04.2025 р. Дата подання - 21.07.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.06.2025 р. Дата подання – 01.09.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/8466/01/01
77.	ДІАГАМА	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю «СІСТЕМ ФАРМ»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме: додано розділи «Заявник» та «Місцезнаходження заявника» та як наслідок - у відповідні розділи тексту маркування вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Лебединець Інна Василівна. Пропонована редакція: Новицька Ірина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/16822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
78.	ДІАЗОЛІН®	таблетки по 0,1 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подання оновленої версії ASMF для АФІ Мебгідроліну нападизилат виробництва Менадіона, С.Л., Іспанія Затверджено: Version 04/2020-04-15; Запропоновано: Version 04/2020-04-15 and Amendment 2022-09-20, Amendment 2023-09-27/2023-10-02.	без рецепта		UA/0270/01/01
79.	ДІАЗОЛІН®	таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подання оновленої версії ASMF для АФІ Мебгідроліну нападизилат виробництва Менадіона, С.Л., Іспанія Затверджено: Version 04/2020-04-15; Запропоновано: Version 04/2020-04-15 and Amendment 2022-09-20, Amendment 2023-09-27/2023-10-02.	без рецепта		UA/0270/01/02
80.	ДІАЗОЛІН®	драже по 0,05 г; по 10 драже у блістерах; по 10 драже у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подання оновленої версії ASMF для АФІ Мебгідроліну нападизилат виробництва Менадіона, С.Л., Іспанія Затверджено: Version 04/2020-04-15; Запропоновано: Version 04/2020-04-15 and Amendment 2022-09-20, Amendment 2023-09-27/2023-10-02.	без рецепта		UA/0270/02/01
81.	ДІАЗОЛІН®	драже по 0,1 г; по 10 драже у блістерах; по 10 драже у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подання оновленої версії ASMF для АФІ Мебгідроліну нападизилат виробництва Менадіона, С.Л., Іспанія Затверджено: Version 04/2020-04-15; Запропоновано: Version 04/2020-04-15 and Amendment 2022-09-20, Amendment 2023-09-27/2023-10-02.	без рецепта		UA/0270/02/02
82.	ДОРЗІТІМ®	очні краплі, розчин, in bulk: по 100 або 200 флаконів у картонній коробці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	РАФАРМ С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2011-015 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2011-015 - Rev 00) для АФІ дорзоламиду гідрохлориду від вже затвердженого виробника INDOCO REMEDIES LIMITED, India	-		UA/16270/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
83.	ДОРЗІТІМ®	очні краплі, розчин, по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття; по 1 флакону у пачці з картоном	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (виробництво з продукції in bulk «Рафарм С.А.», Греція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2011-015 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2011-015 - Rev 00) для АФІ дорзоламиду гідрохлориду від вже затвердженого виробника INDOCO REMEDIES LIMITED, India	за рецептом		UA/16271/01/01
84.	ДУОТРАВ®	краплі очні по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в проміжній упаковці, що вкладається в коробку з картоном	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1998-147-Rev 08 (затверджено: R1-СЕР 1998-147-Rev 07) для діючої речовини тимололу малеату від вже затвердженого виробника SICOR S.R.L. (власник СЕР Teva Pharmaceutical Industries Ltd.)	За рецептом		UA/6292/01/01
85.	ЕВРА®	пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС); по 1 пластиру в пакеті із ламінованого паперу і алюмінієвої фольги; по 3 пакети в прозорому пакету з полімерної плівки; по 1 або 3 прозорих пакетики (3 або 9 пластирів) разом зі	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина; Вторинна упаковка та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Німеччина/Угорщина	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 відповідальної за вторинну упаковку та випуск серій ГЛЗ Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія/Janssen Pharmaceutica NV, Belgium та вилучення виробничої дільниці для АФІ норелгестромін (norelgestromin) - Санофі Хімі, Франція/Sanofi Chimie, France. Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/2051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		спеціальними наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній упаковці					внесено у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням одного з виробників та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідного виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заявлена зміна полягає у вилученні з тексту Методів контролю якості тексту маркування. Затверджено: Маркування. Відповідно до тексту маркування, що додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) приведення затверджених в Україні Методів контролю якості лікарського засобу до затверджених матеріалів реєстраційного дос'є.			
86.	ЕКЗЕМЕСТАН-ВІСТА АС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Ремедіка Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви лікарського засобу в наказі МОЗ України № 1703 від 10.11.2025 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2016-156-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2016-156-Rev 00) для Діючої речовини Екземестан від затвердженого виробника Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd., Китай). Редакція в наказі - ЕКЗЕМЕСТАН-ВІСТА АС. Вірна редакція - ЕКЗЕМЕСТАН-ВІСТА АС.	за рецептом		UA/19570/01/01
87.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	порошок для приготування розчину для	Рекордати Індустрія Хіміка е	Італія	відповідальний за випуск серії: Толмар Інк., США;	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом		UA/5758/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг; комплект містить 1 лоток та стерильну голку. Лоток містить пакетик з вологопоглинаючим агентом та попередньо з'єднану шприцеву систему: попередньо наповнений шприц А з розчинником, попередньо наповнений шприц Б з порошком, фіксує з'єднувач для шприців А та Б з кнопкою. Комплект у картонній коробці.	Фармасевтіка С.п.А.		відповідальний за вторинну упаковку: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Спектрал Дата Сервіс, Інк., США		Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2011-274 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2011-274 - Rev 01) для діючої речовини Leuprorelin від вже затвердженого виробника PIRAMAL PHARMA LIMITED, India			
88.	ЕЛІГАРД 45 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг; комплект містить 1 лоток та стерильну голку. Лоток містить пакетик з вологопоглинаючим агентом та попередньо з'єднану шприцеву систему: попередньо наповнений шприц А з розчинником, попередньо наповнений шприц Б з порошком, фіксує з'єднувач для шприців А та Б з кнопкою. Комплект у картонній коробці.	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за випуск серії: Толмар Інк., США; відповідальний за вторинну упаковку: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Спектрал Дата Сервіс, Інк., США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2011-274 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2011-274 - Rev 01) для діючої речовини Leuprorelin від вже затвердженого виробника PIRAMAL PHARMA LIMITED, India	за рецептом		UA/5758/01/03
89.	ЕЛІГАРД 7,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасев	Італія	відповідальний за випуск серії: Толмар Інк., США; відповідальний за	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	за рецептом		UA/5758/01/01

№ 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 7,5 мг; комплект містить 1 лоток та стерильну голку. Лоток містить пакетик з вологопоглинаючим агентом та попередньо з'єднану шприцеву систему: попередньо наповнений шприц А з розчинником, попередньо наповнений шприц Б з порошком, фіксуючий з'єднувач для шприців А та Б з кнопкою. Комплект у картонній коробці	тіка С.п.А.		вторинну упаковку: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Спектрал Дата Сервіс, Інк., США		нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2011-274 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2011-274 - Rev 01) для діючої речовини Leuprorelin від вже затвердженого виробника PIRAMAL PHARMA LIMITED, India			
90.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Пфайзер Інк.	США	виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквибб Менюфекчуриг Компані Анлімітед Компані, США; пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні С.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Ірландія	США/ Італія/ Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторіз Анлімітед Компані, Ірландія					
91.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6, або по 10 блистерів у пачці з картону; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картону; по 20 таблеток у блистері; по 3 або по 5 блистерів у пачці з картону	Пфайзер Інк.	США	виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сківбб Менюфекчуринг Компані Анлімітед Компані, США; пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні С.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторіз Анлімітед Компані, Ірландія	США/ Італія/ Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (для дозування 5 мг) до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо уніфікації інформації для двох дозувань та редактовано розділи "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13699/01/02
92.	ЕРІУС®	сироп, 0,5 мг/мл; по 60 мл або по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою або дозуючим шприцом у картонній коробці	Байер Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	Органон Хейст Б.В.	Бельгія	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.	без рецепта		UA/5827/02/01
93.	ЕРОТОН®	таблетки по 50 мг;	ПРАТ	Україна	відповідальний за	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/4652/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	"ФІТОФАРМ"		виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлено розділ 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб та актуалізовано специфікації на первинне пакування плівку полівінілхлоридну та фольгу алюмінієву, а саме: - до специфікацій на плівку полівінілхлоридну - додано контроль за п. «МБЧ», «Умови зберігання і застережні заходи»; вилучено показник «Зсідання під час прогріву По довжині По ширині»; заміна п. «Товщина та Ширина» на п. «Розмір, мм»; внесені редакційні правки (уточнення назв показників та допустимих меж). - до специфікацій на фольгу алюмінієву - додано контроль за п. «МБЧ», вилучено показники «Присвоєне найменування», «Назва затверджених постачальників, виробників», «Зразок друкованих матеріалів. Кольорова гама друку, малюнки тиснення та друку», «Вибір проб», «Якість адгезії»; заміна п. Товщина та Ширина на п. «Розмір, мм»; внесені редакційні правки (уточнення назв показників та допустимих меж). Змін якісного та кількісного складу не відбулось. Зміни вносяться з метою уніфікації документації для контролю первинного пакування.	рецептом		
94.	ЕРОТОН®	таблетки по 100 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлено розділ 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб та актуалізовано специфікації на первинне пакування плівку полівінілхлоридну та фольгу алюмінієву, а саме: - до специфікацій на плівку полівінілхлоридну - додано контроль за п. «МБЧ», «Умови зберігання і застережні заходи»; вилучено показник «Зсідання під час прогріву По довжині По ширині»; заміна п. «Товщина та Ширина» на п. «Розмір, мм»; внесені редакційні правки (уточнення назв показників та допустимих меж). - до специфікацій на фольгу алюмінієву - додано контроль за п. «МБЧ», вилучено показники «Присвоєне найменування», «Назва затверджених постачальників, виробників», «Зразок друкованих матеріалів. Кольорова гама друку, малюнки тиснення та друку», «Вибір проб», «Якість адгезії»; заміна п. Товщина та	за рецептом		UA/4652/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна		Ширина на п. «Розмір, мм»; внесені редакційні правки (уточнення назв показників та допустимих меж). Змін якісного та кількісного складу не відбулось. Зміни вносяться з метою уніфікації документації для контролю первинного пакування.			
95.	ЕСБЕРІТОКС	таблетки по 3,2 мг, по 20 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 5, або по 10 блістерів у картонній коробці	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Richard Ammer. Пропонована редакція: Клаудія Хенкель / Claudia Henkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта		UA/11978/01/01
96.	ЕХІНАЦЕЯ КОМПОЗИТУМ С	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону	Біологіше Хайльмітт ель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльмітт ель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/7368/01/01
97.	ЗОКАРДІС® ПЛЮС 30/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернеш онал Оперейш онс Люксембу	Люксембург	Виробництво in bulk, кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом		UA/6736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			рг С.А.		<p>Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Домпе фармацевтиці С.п.А., Італія;</p> <p>Еврофінс Біолаб С.р.л, Італія;</p> <p>Виробництво in bulk, кінцеве пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина</p>		<p>незначна зміна у затвердженому методі випробування «Кількісне визначення зофеноприлу кальцію, гідрохлоротіазиду та домішок», а саме: оновлено одиницю вимірювання кількості домішок SQ26333, SQ26874, бензойної кислоти та 4-аміно-6-хлорбензолу-1,3-дисульфонамід від мг до відсотка мг/мл в основному стандартному розчині домішок.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування «Кількісне визначення зофеноприлу кальцію, гідрохлоротіазиду та домішок», а саме: оновлено формулу для розрахунку вмісту SQ26333, SQ26874 і бензойної кислоти. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування «Кількісне визначення зофеноприлу кальцію, гідрохлоротіазиду та домішок», а саме: оновлено формулу для розрахунку вмісту 4-аміно-6- хлорбензол-1,3- дисульфонамід. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника діючої речовини Гідрохлоротіазиду Cambrex Profarmaco Milano Srl з версії R1-CEP 2004-307 – Rev 04 на версію R1-CEP 2004-307 – Rev 06. АФІ Гідрохлоротіазид, яка відповідає CEP Rev. 05, не розповсюджувалася, а документацію було оновлено безпосередньо з rev.04 до rev. 06. Затверджено: R1-CEP 2004-307 – Rev 04 Запропоновано: R1-CEP 2004-307 – Rev 06. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання Eurofins Biolab S.r.l, Italy / Єврофінс Біолаб С.р.л, Італія, що розміщена за адресою Via Reno 2, 53036 Poggibonsi (SI), Italy / Біа Рено 2, 53036 Поджібонсі (СІ), Італія в якості альтернативної дільниці відповідальної за контроль серії готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника діючої речовини Гідрохлоротіазиду IPCA Laboratories Limited з версії R1-CEP 2004-013 – Rev 04 на версію R1-CEP 2004-013 – Rev 05. Затверджено: R1-CEP 2004-013 – Rev 04. Запропоновано: R1-CEP 2004-013 – Rev 05. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника діючої речовини Гідрохлоротіазиду IPCA Laboratories Limited з версії R1-CEP 2004-013 – Rev 05 на версію R1-CEP 2004-13 – Rev 06. Як наслідок оновлено адресу виробничої дільниці з IPCA Laboratories Limited, P.O. Sejavta, IND – 457 002 Ratlam, Madhya Pradesh на IPCA Laboratories Limited, P.O. Sejavta, IND – 457 001 Ratlam, Madhya Pradesh. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській</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>фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника діючої речовини Гідрохлоротіазиду Cambrex Profarmaco Milano Srl з версії R1-CEP 2004-307 – Rev 06 на версію R1-CEP 2004-307 – Rev 07. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення мастер-файлу (ASMF) на діючу речовину Зофеноприлу кальцію від схваленого виробника діючої речовини Lusochimica S.p.A., розташованого за адресою Via Giotto 9 - 23871 Lomagna (LC), Італія. Затверджено: ASMF APPLICANT PART: Version Number 12.1 date 26/03/2021; ASMF RESTRICTED PART: 13.0 date 08/11/2021. Запропоновано: ASMF APPLICANT PART: Version Number 13.0 date 28/09/2023; ASMF RESTRICTED PART: 14.0 date 28/09/2023. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення мастер-файлу (ASMF) на діючу речовину Зофеноприлу кальцію від схваленого виробника діючої речовини Lusochimica S.p.A., розташованого за адресою Via Livornese, 897 - 56122 Pisa - La Vettola (PI), Італія. Затверджено: ASMF APPLICANT PART: Version Number 12.0 date 04/05/2020; ASMF RESTRICTED PART: 13.0 date 08/11/2021. Запропоновано: ASMF APPLICANT PART: Version Number 13.0 date 29/09/2023; ASMF RESTRICTED PART: 14.0 date 29/09/2023.</p>			
98.	ЗОНІК	капсули тверді по 25 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) зміни в розділі «Опис», а саме вилучення фрази «розміром №4». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/19526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника "Середня маса вмісту капсули" зі специфікації ГЛЗ			
99.	ЗОНІК	капсули тверді по 50 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) зміни в розділі «Опис», а саме вилучення фрази «розміром №4». 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. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника "Середня маса вмісту капсули" зі специфікації ГЛЗ	за рецептом	Не підлягає	UA/19526/01/02
100.	ЗОНІК	капсули тверді по 25 мг in bulk: № 5880 (14x 420): по 14 капсул у блістері; по 420 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) зміни в розділі «Опис», а саме вилучення фрази «розміром №4». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника "Середня маса вмісту капсули" зі специфікації ГЛЗ	-		UA/21061/01/01
101.	ЗОНІК	капсули тверді по 50 мг in bulk: № 5880 (14x 420): по 14 капсул у блістері; по 420 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) зміни в розділі «Опис», а саме вилучення фрази «розміром №4». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника "Середня маса вмісту капсули" зі специфікації ГЛЗ	-		UA/21061/01/02
102.	ІКЗИМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічні помилки, а саме: невірну букву та непотрібне подвоєння букв у п. 11 «Найменування і місцезнаходження виробника	За рецептом		UA/19050/01/01

№ 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 1 блістеру в картонній упаковці					та/або заявника» тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а також непотрібне подвоєння букв у п. 5 «Найменування виробника і, за необхідності - заявника» тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу, – допущені при процедурі зміни (Наказ МОЗ України №1516 від 03.10.2025 р.). ЗАТВЕРДЖЕНО: Заявник: Скай Фарма ВЗ-ТОВ Приміщення № 708S, Поверх 7, Науковий Парк Дубай (НПД), Вежа- Південна, Науковий Парк Дубай, Дубай, Об'єднанні Арабські Емірати ЗАПРОПОНОВАНО: Заявник: Скай Фарма ВЗ-ТОВ Приміщення № 708S, Поверх 7, Науковий Парк Дубай (НПД), Вежа- Південна, Науковий Парк Дубай, Дубай, Об'єднанні Арабські Емірати Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.			
103.	ІМУНОРО	розчин для ін'єкцій, 300 мкг (1500 МО)/2 мл; по 2 мл у попередньо наповненому шприці з голкою для введення, по 1 шприцу в картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміни в умовах зберігання готового лікарського засобу. Діюча редакція: Зберігати у холодильнику (при температурі від 2 °С до 8°С). Не заморожувати. Зберігати попередньо наповнений шприц в оригінальній картонній коробці для захисту від світла. Пропонована редакція: Зберігати у холодильнику (при температурі від 2 до 8°С). Не заморожувати. Зберігати попередньо наповнений шприц в оригінальній картонній коробці для захисту від світла. Перед застосуванням лікарського засобу та протягом його терміну придатності попередньо наповнений шприц можна зберігати при кімнатній температурі, що не перевищує 25 С, протягом 30 днів поспіль. Після цього періоду лікарський засіб слід знищити. Після зберігання лікарського засобу при кімнатній температурі забороняється його подальше зберігання в холодильнику. Дані щодо дати початку зберігання лікарського засобу при кімнатній температурі слід зазначати на оригінальній упаковці лікарського засобу у спеціальному відведеному для цього місці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" та як наслідок - у п. 9 тексту маркування вторинної упаковки лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/19741/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
104.	ІТОПРИД-ФАРМАК	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 або по 4 або по 10 блистерів в картонну пачку	АТ "Фармак"	Україна	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	<p>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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - зміна у методах контролю АФІ за показником «Супровідні домішки» виробника ГЛЗ у зв'язку з ідентифікацією домішки С ітоприду для виробника АФІ Symed Labs Limited.</p> <p>Затверджено: Методи контролю розділ 3.2.S.4.2. Супровідні домішки ---</p> <p>Відомі домішки в показнику «Супровідні домішки»: Домішки А і В - при використанні субстанції виробництва Symed Домішки А1, В1 і С - при використанні субстанції виробництва Cadila ---</p> <p>Запропоновано: Методи контролю розділ 3.2.S.4.2. Супровідні домішки ---</p> <p>Відомі домішки в показнику «Супровідні домішки»: Домішки А і В і С - при використанні субстанції виробництва Symed Домішки А1, В1 і С - при використанні субстанції виробництва Cadila ---</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - зміна у методах контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» для виробника АФІ Symed Labs Limited.</p> <p>Нормування вмісту домішок в ГЛЗ та АФІ не відбувається. Затверджено:</p>	за рецептом		UA/17458/01/01

№ 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>Методи контролю Супровідні домішки ---</p> <p>Відомі домішки в показнику «Супровідні домішки»: Домішки А і В - при використанні субстанції виробництва Symed Домішки А1, В1 і С - при використанні субстанції виробництва Cadila ---</p> <p>Запропоновано: Методи контролю Супровідні домішки ---</p> <p>Відомі домішки в показнику «Супровідні домішки»: Домішки А і В і С - при використанні субстанції виробництва Symed Домішки А1, В1 і С - при використанні субстанції виробництва Cadila ---</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та внесення уточнень по тексту МКЯ ЛЗ відповідно до розділів 3.2.P.5.1. та 3.2.P.5.2. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) (Б.І. (х) ІІ) оновлення DMF на АФІ ітоприду гідрохлорид від затвердженого виробника Symed Labs Limited, India з версії AP/2ITN-001-06/2017-10-05 до версії AP/2ITN-001-09/2020-03-05, з відповідними змінами адреси виробництва АФІ та інтермедиату та додавання процесу сушіння після етапу ІТН-І (розділ 3.2.S.2.2.). Затверджено: Версія DMF AP/2ITN-001-06/2017-10-05 3.2.S.2.1. Виробники Manufacturing facility of API: SYMED LABS LIMITED (UNIT-II), Plot No. 25/B, Phase-III, I.D.A, Jeedimetla, Hyderabad – 500 055, Telangana, INDIA Manufacturing facility of intermediate: (SANTHRO): SYMED LABS LIMITED (UNIT-IV), Survey No. 163, 163/A & 164/A, Pitampally (Village), Chityal (Mandal)</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
							Nalgonda (District)-508 114 Telangana, India Запропоновано: Версія DMF AP/2ITN-001-09/2020-03-05 3.2.S.2.1. Виробники Manufacturing facility of API: SYMED LABS LIMITED (UNIT-II), Plot No. 25/B, Phase-III, IDA, Jeedimetla (Village), Quthbullapur (Mandal), Medchal-Malkajgiri (Dist)- 500 055 Telangana, INDIA Manufacturing facility of intermediate: (SANTHRO): SYMED LABS LIMITED (UNIT-VI), Sy. No. 744 & 745 and 750 to 753, Mandolla gudem (Village) Choutuppal (Mandal) Yadadri District-508252 Telangana, India			
105.	ІФЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Брукс Стерісайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18318/01/01
106.	ЙОГУРТ	капсули 2 млрд активних клітин (КУО); по 30 або по 75 капсул у флаконах; по 15 капсул у блістерах, по 1 блістеру в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; вторинне пакування:	Канада/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення альтернативної площадки для вторинного пакування - Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва. Ця зміна стосується дозування капсул по 2 млрд. КУО, оскільки тільки в цьому дозуванні є блістерна упаковка. Для дозування 4 млрд КУО – не додається ділянка вторинного	без рецепта		UA/17496/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва		пакування, оскільки флакони без додаткової коробки			
107.	КАНТАБ	таблетки, по 8 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, або 4, або по 7 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2013-256 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2013-256 - Rev 02) для АФІ кандесартану цилексетил від затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China.	за рецептом		UA/13920/01/01
108.	КАНТАБ	таблетки по 16 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, або 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2013-256 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2013-256 - Rev 02) для АФІ кандесартану цилексетил від затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China.	за рецептом		UA/13920/01/02
109.	КАНТАБ	таблетки по 32 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений	за рецептом		UA/13921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2013-256 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2013-256 - Rev 02) для АФІ кандесартану цилексетил від затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China.			
110.	КАНТАБ ПЛЮС	таблетки, 16 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2011-309 - Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 2011-309 - Rev 04) для АФІ кандесартану цилексетилю від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2013-256 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2013-256 - Rev 02) для АФІ кандесартану цилексетил від затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	за рецептом		UA/14433/01/01

№ 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-091 - Rev 07 (затверджено: СЕР 2000-091 - Rev 06) для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited, India.			
111.	КАНТАБ ПЛЮС	таблетки, 32 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2011-309 - Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 2011-309 - Rev 04) для АФІ кандесартану цилексетилю від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China.</p> <p>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 2013-256 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2013-256 - Rev 02) для АФІ кандесартану цилексетилу від затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності</p>	за рецептом		UA/14434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-091 - Rev 07 (затверджено: СЕР 2000-091 - Rev 06) для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited, India.			
112.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Captopril 25 mg Tablets Bristol Laboratories Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/7638/01/01
113.	КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; контроль серії (додаткові дільниці): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2002-091-Rev 08 від затвердженого виробника Heraeus Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина діючої	за рецептом		UA/4960/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини карбоплатин, в зв'язку зі зміною назви виробника (затверджено: СЕР 2002-091-Rev 07 Heraeus Deutschland GmbH & Co. KG; запропоновано: СЕР 2002-091-Rev 08 Heraeus Precious Metals GmbH & Co. KG, Німеччина)			
114.	КВЕТИРОН 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/8372/01/02
115.	КВЕТИРОН 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/8372/01/03
116.	КВЕТИРОН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/8372/01/01
117.	КЕЛТІКАН	капсули тверді, по	Феррер	Іспанія	Феррер	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/10643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Інтернаціональ, С.А.		Інтернаціональ, С.А.		І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2025 р. Дата подання - 01.04.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 8 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.03.2026 р. Дата подання – 01.06.2026 р.	рецептом		
118.	КЕТОНАЛ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного): Новартіс Фармась ютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д. Словенія; виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Лек С. А., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / DavidJohnLewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом		UA/8325/04/01
119.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл,	Мерк Шарп і Доум	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль	Ірландія/ Нідерланди / Бельгія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами.	за рецептом		UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	ІДЕА ГмбХ		якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек Б.В., Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди; тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ,	Німеччина	Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) зміна подана з метою впровадження змін, передбачених затвердженням в ЄМА протоколом управління змінами для діючої речовини пембролізумаб. Пропонується додати наступні виробничі сайти: - MSD Biotech B.V. (OSS), Vollenhovermeer 2, 5347 JV Oss, The Netherlands, відповідає за виробництво робочого банку клітин (Working Cell Bank, WCB) та його тестування; - Charles River Laboratories Inc., 466 Devon Park Drive, Wayne, Pennsylvania 19087, USA, відповідає за тестування банку клітин (серії WCB), виготовлених на MSD Biotech B.V. (OSS), Vollenhovermeer 2, 5347 JV Oss, The Netherlands; - Charles River Laboratories Germany GmbH, Max-Planck-Str. 15A-B, 40699, Erkrath Unterfeldhaus, Germany, відповідає за тестування банку клітин (серії WCB), виготовлених на MSD Biotech B.V. (OSS), Vollenhovermeer 2, 5347 JV Oss, The Netherlands; - Charles River Laboratories Ireland Limited, Carrentila, Ballina, F26 D786, Ireland, відповідає за тестування банку клітин (серії WCB), виготовлених на MSD Biotech B.V. (OSS), Vollenhovermeer 2, 5347 JV Oss, The Netherlands; - MSD Biotech B.V., Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands, відповідає за зберігання банку клітин (WCB), виготовленого на MSD Biotech B.V. (OSS), Vollenhovermeer 2, 5347 JV Oss, The Netherlands; - MSD International GmbH, Buildings 200 300 400, Piercetown Dunboyne, A86 HD21, Ireland, відповідає за зберігання банку клітин (WCB), виготовленого на MSD Biotech B.V. (OSS), Vollenhovermeer 2, 5347 JV Oss, The Netherlands; - Azenta US Inc., 2910 Fortune Circle W, Suite E, , Indianapolis, Indiana 46241, USA, відповідає за зберігання банку клітин (WCB), виготовленого на MSD Biotech B.V. (OSS), Vollenhovermeer 2, 5347 JV Oss, The Netherlands; - Bioreliance Corporation, 9610 Medical Center Drive, Rockville, MD 20850-3349, USA, відповідає за зберігання банку клітин (WCB), виготовленого на MSD Biotech B.V. (OSS), Vollenhovermeer 2, 5347 JV Oss, The Netherlands. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол			

№ 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; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - зміна подана з метою запровадження протоколу управління змінами після затвердження. До впровадження пропонуються виробничі дільниці для діючої речовини: - додатковий виробничий сайт робочого банку клітин (Working Cell Bank, WCB) (MSD Biotech B.V., Vollenhovermeer 2, Oss, The Netherlands (OSS)); - додаткові виробничі дільниці для тестування WCB (OSS та три лабораторії Charles River Laboratories (CRL)) для тестування партій WCB, виготовлених в OSS; - додаткові виробничі дільниці для зберігання серій WCB, вироблених в OSS (MSD Biotech B.V. Kloosterstraat 6, MSD International GmbH t/a, MSD Ireland (Dunboyne Biologics), Azenta US, Inc. та Bioreliance Corporation).			
120.	КЛЕКСАН®300	розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл; № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для тестування ГЛЗ за окремими показниками: Анти-фактор ХА активність і Анти-фактор ІІа активність: Хіноїн Зрт., Угорщина	Іспанія/ Угорщина/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) Введення додаткової альтернативної дільниці для тестування ГЛЗ за окремими показниками: Анти-фактор Ха активність і Анти-фактор ІІа активність), а саме: Хіноїн Зрт. (Чаніквельдь, Мішкольц, 3510, Угорщина) / Chinoin Zrt. (Csanyikvoelgy, Miskolc, 3510, Hungary).	за рецептом		UA/10143/01/01
121.	КЛІВАС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна	за рецептом		UA/12971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
122.	КЛІВАС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12971/01/02
123.	КЛІМАКТ-ХЕЕЛЬ	таблетки; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону	Біологіше Хайльмітт ель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльмітт ель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/2945/01/01
124.	КЛІМЕДИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/1 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19265/01/01
125.	КОДЕПСИН	таблетки, по 10	ТОВ	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	За		UA/11812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	"АСІНО УКРАЇНА"				I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	рецептом		
126.	КОЕНЗИМ КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/6999/01/01
127.	КОР СУІС КОМПОЗИТУМ Н	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	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-	за рецептом		UA/4277/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
128.	КОСОПТ БК	краплі очні, розчин; по 10 мл у флаконі з кришкою; по 1 флакону з дозатором та кришкою з контролем першого розкриття в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну та вторинну упаковку, випробування щодо якості: Тубілюкс Фарма С.П.А., Італія	Фінляндія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у п. 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, допущено при процедурі перереєстрації (Наказ МОЗ України № 1028 від 27.06.2025 р.), а саме додано двокрапку після знака номера: Затверджено: Р. п. в Україні № Запропоновано: Р. п. в Україні №: Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом		UA/18106/01/01
129.	КРУРОВІТ	таблетки по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Опис», без зміни критерію прийнятності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні редакційні зміни в методі випробування «Розміри». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні редакційні зміни в специфікації та методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація діючої речовини (ВЕРХ) (на основі часу утримування)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) заміна	за рецептом		UA/16396/01/01

№ 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>параметра специфікації з відповідним методом випробування, а саме: замість методу «Ідентифікація діючої речовини (ТШХ)» впроваджується новий метод «Ідентифікація діючої речовини (ВЕРХ) (на основі часу УФ-спектру)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення (ВЕРХ)», а саме додано термін придатності розчинів, додано розрахункову формулу для визначення вмісту діючої речовини в мг/таблетку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж параметра специфікації тесту «Супровідні домішки (ВЕРХ)», а саме суми домішок з не більше 1,0% до не більше 0,60%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміна в методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки (ВЕРХ)», а саме додано термін зберігання розчинів, коригування значення RRF для домішки CLS-IMP-СНох. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 редакційні зміни в методі випробування «Розчинення (УФ-спектрофотометрія)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні редакційні зміни в методі випробування «Середня</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>маса». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні редакційні зміни в методі випробування «Однорідність маси». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні редакційні зміни в методі випробування «Стираність». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до методу випробування ГЛЗ за показником «Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)», а саме зміни у визначенні титру води (зменшена кількість води очищеної), змінено кількість паралельних титрувань зразка з трьох до двох. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні редакційні зміни в методі випробування «Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні редакційні зміни до специфікації та методу ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) видалити можливість виконання тестів «Ідентифікація діючої</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини», «Кількісне визначення», «Супровідні домішки» та «Однорідність дозованих одиниць» методом УЕРХ за наявності альтернативного методу ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
130.	КРУРОВІТ	таблетки по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	<p>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 редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Опис», без зміни критерію прийнятності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні редакційні зміни в методі випробування «Розміри». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні редакційні зміни в специфікації та методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація діючої речовини (ВЕРХ) (на основі часу утримування)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) заміна параметра специфікації з відповідним методом випробування, а саме: замість методу «Ідентифікація діючої речовини (ТШХ)» впроваджується новий метод «Ідентифікація діючої речовини (ВЕРХ) (на основі часу УФ-спектру)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до методу</p>	за рецептом		UA/16396/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення (ВЕРХ)», а саме додано термін придатності розчинів, додано розрахункову формулу для визначення вмісту діючої речовини в мг/таблетку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж параметра специфікації тесту «Супровідні домішки (ВЕРХ)», а саме суми домішок з не більше 1,0% до не більше 0,60%. 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміна в методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки (ВЕРХ)», а саме додано термін зберігання розчинів, коригування значення RRF для домішки CLS-IMP-SNox. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні редакційні зміни в методі випробування «Розчинення (УФ-спектрофотометрія)». 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні редакційні зміни в методі випробування «Середня маса». 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні редакційні зміни в методі випробування «Однорідність маси». 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</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>лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні редакційні зміни в методі випробування «Стираність». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до методу випробування ГЛЗ за показником «Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)», а саме зміни у визначенні титру води (зменшена кількість води очищеної), змінено кількість паралельних титрувань зразка з трьох до двох. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні редакційні зміни в методі випробування «Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні редакційні зміни до специфікації та методу ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) видалити можливість виконання тестів «Ідентифікація діючої речовини», «Кількісне визначення», «Супровідні домішки» та «Однорідність дозованих одиниць» методом УЕРХ за наявності альтернативного методу ВЕРХ. 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 (інші зміни) видалення розміру серії для дозування 100 мг - 100 000 таблеток (затверджено: 1 000 000 таблеток). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
131.	ЛАГЕВРІО/LAG EVRIO™	капсули по 200 мг; по 40 капсул у пляшці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	МСД Інтернешнл ГмБХ (Філія Пуерто-Ріко) ТОВ, Сполучені Штати Америки; Патеон Інк., Канада; Патеон Інк., Канада; Шарп Пекеджінг Сервісес, ЛЛС, Сполучені Штати Америки; Патеон Фармасьютікалз Інк., Сполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, Сполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, Сполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, Сполучені Штати Америки	Сполучені Штати Америки/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/19184/01/01
132.	ЛЕВАСЕПТ	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2. 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» (додатки 2,3,10,11,12) у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки та додаванням додаткових заходів з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 1.2 додається.	за рецептом		UA/13203/01/01
133.	ЛЕВОФЛОКСА ЦИН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/14395/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (інформація з безпеки), "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" (інформація з безпеки), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції, а також у розділи "Упаковка" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (узгоджено різночитання з діючим реєстраційним посвідченням). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
134.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14395/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (інформація з безпеки), "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" (інформація з безпеки), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції, а також у розділи "Упаковка" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (узгоджено різночитання з діючим реєстраційним посвідченням). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
135.	ЛЕТРОМАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні – заміна плівкового покриття Sepisperse™ Dry 3214 Jaune на Sepisperse Dry Yellow R від затвердженого виробника Seppic, France, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Склад 1 таблетка містить: Допоміжні речовини: Плівкова оболонка: Sepisperse™ Dry 3214 Jaune*** - ***Склад Sepisperse™ Dry 3214 Jaune: гідроксипропілметилцелюлоза, целюлоза мікрокристалічна, титану діоксид (Е 171), рибофлавін (Е 101). Запропоновано: Склад 1 таблетка містить: - Допоміжні речовини: Плівкова оболонка: Sepisperse Dry Yellow R *** ***Склад Sepisperse Dry Yellow R: гідроксипропілметилцелюлоза, целюлоза мікрокристалічна, рибофлавін (Е 101). Зміни	За рецептом	Не підлягає	UA/4698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
136.	ЛІВ.52®	таблетки, по 100 таблеток у пластиковій банці; по 1 банці в картонній коробці	Хімалая Велнес Компані	Індія	Хімалая Велнес Компані	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 (інші зміни) - зміна розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 1 300 000 таблеток. Запропоновано: 1 900 000 таблеток.	без рецепта		UA/2292/01/01
137.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником Рекордаті Аїленд Лтд, Ірландія оновлено план управління ризиками на підставі надходження додаткових клінічних даних щодо ВІЛ-інфікованих за результатами дослідження REPRIEVE "Пітавастатин для профілактики серцево-судинних захворювань при ВІЛ-інфекції". Зміни внесені до частини II «Специфікація з безпеки». Резюме ПУР версія 8.0 додається.	за рецептом		UA/11963/01/01
138.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником Рекордаті Аїленд Лтд, Ірландія оновлено план управління ризиками на підставі надходження додаткових клінічних даних щодо ВІЛ-інфікованих за результатами дослідження REPRIEVE "Пітавастатин для профілактики серцево-судинних захворювань при ВІЛ-інфекції". Зміни внесені до частини II «Специфікація з безпеки». Резюме ПУР версія 8.0 додається.	за рецептом		UA/11963/01/02
139.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою	Рекордаті Аїленд	Ірландія	виробник нерозфасованого	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/11963/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 4 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЛТД		продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія		фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником Рекордаті Аїленд Лтд, Ірландія оновлено план управління ризиками на підставі надходження додаткових клінічних даних щодо ВІЛ-інфікованих за результатами дослідження REPRIEVE "Пітавастатин для профілактики серцево-судинних захворювань при ВІЛ-інфекції". Зміни внесені до частини II «Специфікація з безпеки». Резюме ПУР версія 8.0 додається.			
140.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком анісу і м'яти; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) приведення специфікації/методів контролю діючої речовини Лізоциму гідрохлорид у відповідність до оригінальних документів виробника BOUWHUIS ENTHOVEN B.V., Нідерланди за показником «Ідентифікація» -замінено методику визначення на методику виробника діючої речовини (затверджено: ДФУ, ЄФ, 2.2.25; запропоновано: JP 2.24). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) приведення специфікації/методів контролю діючої речовини Лізоциму гідрохлорид у відповідність до оригінальних документів виробника BOUWHUIS ENTHOVEN B.V., Нідерланди за показником "Втрата в масі при висушуванні" звужено нормування з $\leq 6,0\%$ до $\leq 5,0\%$. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії ASMF на АФІ Лізоциму гідрохлорид виробника Боухьойс Ентховен Бі.Бі., Нідерланди / BOUWHUIS ENTHOVEN B.V., Нідерланди з версії ASMF-AP&RP Date: 15-7-2016 до версії ASMF-AP&RP Date: 08-DEC-2023 for S. 4.2 (JP monograph) and S.4.3 (microbiological	без рецепта		UA/10649/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							mtthods) 1-Nov-2024			
141.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком шоколаду; по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) приведення специфікації/методів контролю діючої речовини Лізоциму гідрохлорид у відповідність до оригінальних документів виробника BOUWHUIS ENTHOVEN B.V., Нідерланди за показником «Ідентифікація» -замінено методику визначення на методику виробника діючої речовини (затверджено: ДФУ, ЄФ, 2.2.25; запропоновано: JP 2.24). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) приведення специфікації/методів контролю діючої речовини Лізоциму гідрохлорид у відповідність до оригінальних документів виробника BOUWHUIS ENTHOVEN B.V., Нідерланди за показником "Втрата в масі при висушуванні" звужено нормування з ≤ 6,0% до ≤ 5,0%. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії ASMF на АФІ Лізоциму гідрохлорид виробника Боухьойс Ентховен Бі.Бі., Нідерланди / BOUWHUIS ENTHOVEN B.V., Нідерланди з версії ASMF-AP&RP Date: 15-7-2016 до версії ASMF-AP&RP Date: 08-DEC-2023 for S. 4.2 (JP monograph) and S.4.3 (microbiological mtthods) 1-Nov-2024	без рецепта		UA/10650/01/01
142.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком апельсину; по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) приведення специфікації/методів контролю діючої речовини Лізоциму гідрохлорид у відповідність до оригінальних документів виробника BOUWHUIS ENTHOVEN B.V., Нідерланди за показником «Ідентифікація» -замінено методику визначення на методику виробника діючої речовини	без рецепта		UA/10651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(затверджено: ДФУ, ЄФ, 2.2.25; запропоновано: JP 2.24). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) приведення специфікації/методів контролю діючої речовини Лізоциму гідрохлорид у відповідність до оригінальних документів виробника BOUWHUIS ENTHOVEN B.V., Нідерланди за показником "Втрата в масі при висушуванні" звужено нормування з $\leq 6,0\%$ до $\leq 5,0\%$. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії ASMF на АФІ Лізоциму гідрохлорид виробника Боухьойс Ентховен Бі.Бі., Нідерланди / BOUWHUIS ENTHOVEN B.V., Нідерланди з версії ASMF-AP&RP Date: 15-7-2016 до версії ASMF-AP&RP Date: 08-DEC-2023 for S. 4.2 (JP monograph) and S.4.3 (microbiological methods) 1-Nov-2024			
143.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком малини; по 10 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) приведення специфікації/методів контролю діючої речовини Лізоциму гідрохлорид у відповідність до оригінальних документів виробника BOUWHUIS ENTHOVEN B.V., Нідерланди за показником «Ідентифікація» -замінено методику визначення на методику виробника діючої речовини (затверджено: ДФУ, ЄФ, 2.2.25; запропоновано: JP 2.24). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) приведення специфікації/методів контролю діючої речовини Лізоциму гідрохлорид у відповідність до оригінальних документів виробника BOUWHUIS ENTHOVEN B.V., Нідерланди за показником "Втрата в масі при висушуванні" звужено нормування з $\leq 6,0\%$ до $\leq 5,0\%$. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші	без рецепта		UA/16033/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни) оновлення версії ASMF на АФІ Лізоциму гідрохлорид виробника Боухойс Ентховен Бі.Бі., Нідерланди / BOUWHUIS ENTHOVEN B.V., Нідерланди з версії ASMF-AP&RP Date: 15-7-2016 до версії ASMF-AP&RP Date: 08-DEC-2023 for S. 4.2 (JP monograph) and S.4.3 (microbiological methods) 1-Nov-2024			
144.	ЛІМФОМІОЗОТ	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: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - приведення специфікації Juglans regia mother tincture у відповідність до вимог монографії НАВ(monograph for the raw material mother tincture) та загальної монографії відповідно до чинних НАВ і Ph. Eur. Зміна в специфікації з власної монографії компанії (COM) на НАВ	без рецепта		UA/6673/01/01
145.	ЛІМФОМІОЗОТ Н ІН'ЄКЦІЇ	розчин для ін'єкцій, по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/2054/01/01
146.	ЛІНЕКС®	капсули тверді; по 32 капсули у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної	без рецепта		UA/14267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
147.	ЛІНОТОР®	таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фарма Інтернеш енал Компані	Йорданія	Фарма Інтернеш енал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Maysoon Belbisi. Пропонована редакція: Doaa Hassouneh. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/10221/01/01
148.	ЛІНОТОР®	таблетки по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фарма Інтернеш енал Компані	Йорданія	Фарма Інтернеш енал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Maysoon Belbisi. Пропонована редакція: Doaa Hassouneh. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна	за рецептом		UA/10221/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
149.	ЛІНОТОР®	таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фарма Інтернеш енал Компані	Йорданія	Фарма Інтернеш енал Компані	Йорданія	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: Maysoon Belbisi. Пропонована редакція: Doaa Hassouneh. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/10221/01/03
150.	МАДІНЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2018-122-Rev 04 (затверджено: R1- CEP 2018-122-Rev 03) для АФІ хлормадинону ацетату від уже затвердженого виробника Farmabios SPA, Italy	за рецептом		UA/15840/01/01
151.	МЕБГІДРОЛІН (МЕБГІДРОЛІН У НАПАДИЗИЛАТІ)	кристалічний порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ «Фармак»	Україна	Менадіона, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подання оновленої версії ASMF для АФІ Мебгідроліну нападизилат виробництва Менадіона, С.Л., Іспанія. Затверджено: Version 04/2020-04-15 and Amendment 2022-09-20 Запропоновано: Version 04/2020-04-15 and Amendment 2022-09-20, Amendment 2023-09-27/2023-10-02.	-		UA/17363/01/01
152.	МЕГАЛІС	таблетки, вкриті	Маклеодс	Індія	МАКЛЕОДС	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/19947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою по 20 мг; по 1 або 2 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	Фармасьютікалс Лімітед		ФАРМАСЬЮТИКАЛ С ЛІМІТЕД		I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	рецептом		
153.	МЕДАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 10 мл (50 мг) або 20 мл (100 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії, маркування та вторинне пакування: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції", а саме редагування та уточнення в тексті зазначених розділів. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/4884/02/01
154.	МЕДОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Оновлення розділу 3.2.P. Meropene with sodium carbonate (Sterile Antibiotic DS) від виробника проміжного продукту Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	За рецептом		UA/11738/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
155.	МЕТИЛПРЕДНІ ЗОЛОН-ФС	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці картонній	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3183/01/01
156.	МЕТИЛПРЕДНІ ЗОЛОН-ФС	таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці картонній	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3183/01/02
157.	МЕТИРОМ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500 мг у флаконі з порошком, по 7,8 мл розчинника в ампулі; по 1 флакону та 1 ампулі в картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування розчинника, контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії; виробництво та первинне пакування (порошок); вторинне пакування, контроль мікробіологічних та біологічних показників лікарського засобу)	Румунія	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 для вторинного пакування) - Заміна виробничої ділянки вторинного пакування ГЛЗ виробника К. Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. 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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Заміна ділянки на якій здійснюється контроль якості (контроль мікробіологічних та біологічних показників лікарського засобу) ГЛЗ виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	за рецептом		UA/20233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/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 адреси виробничої дільниці виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. відповідальної за "виробництво та первинне пакування (порошок)", у зв'язку з приведенням до оновленого сертифіката EudraGMP. Виробничі дільниці, назви та усі виробничі операції залишаються незмінними.			
158.	МЕТОДЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: Штегеманн ГмбХ & Ко. КГ., Німеччина; Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни до аналітичної методики (ВЕРХ) Кількісного визначення Метотрексату та Супровідних домішок: Додано примітку: «Об'єми та кількості, наведені нижче, рекомендуються для рутинного аналізу та можуть бути скориговані за потреби. За потреби, розрахунок результатів може бути скоригований, щоб врахувати зміни ваги та/або об'ємів і концентрацій. Реагенти та обладнання з еквівалентними характеристиками можуть бути використані замість тих, що перелічені тут». Можливість коригування концентрації буферної солі та/або ТВАН була узагальнена в окремому пункті. Кількість шприців, що використовувалися під час підготовки зразків, була видалена, оскільки важливою інформацією є кількість зразка (200 мкл), яку потрібно взяти. Кількість зразків не змінювалася. Додатково згадується допоміжна інформація щодо підготовки зразків. Також зазначається, що деякі редакційні зміни були внесені до описів методів ідентифікації (УФ), бактеріальних ендотоксинів та значення рН. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж звуження допустимих меж специфікації терміну придатності ГЛЗ за показником «Домішка А» з 0,5% до 0,2 %. Відтепер вміст домішки А буде контролюватися в межах невідомих домішок з лімітом 0,2% на термін придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5873/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу), - продовження терміну придатності ГЛЗ з 2х років до 30 місяців. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
159.	МЕТРО-АДНЕКС-ІН'ЄЛЬ	розчин для ін'єкцій; по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/2055/01/01
160.	МІЛДРОНАТ®	капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у п. 14 "Категорія відпуску" тексту маркування вторинної упаковки для №40 та №60, допущену при процедурі зміни (Наказ МОЗ України № 1516 від 03.10.2025 р.) Затверджено: Відпускають за рецептом. Запропоновано: Відпускають без рецепта. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	без рецепта		UA/16049/01/01
161.	МОНТЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" виробника Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника відповідального за виробництво in bulk "Synthon Hispania S.L.", Іспанія, а саме приведення до сертифіката EudraGMDP. Виробнича дільниця, назва та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом		UA/16297/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї No. R1-CEP 2012-115-Rev 03 (затверджено: № R1-CEP 2012-115-Rev 01) для Діючої речовини Монтелукасту натрію від затвердженого виробника "Dr.Reddys Laboratories Limited", Індія.			
162.	МОНТЕЛУКАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, in bulk: по 50 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 37 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 27 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 20 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 15 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 11 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 8 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 6 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї No. R1-CEP 2012-115-Rev 03 (затверджено: № R1-CEP 2012-115-Rev 01) для Діючої речовини Монтелукасту натрію від затвердженого виробника "Dr.Reddys Laboratories Limited", Індія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника відповідального за виробництво, аналіз та випуск серій in bulk "Synthon Hispania S.L.", Іспанія, а саме приведення до сертифіката EudraGMDP. Виробнича дільниця, назва та усі виробничі операції залишаються незмінними.	-		UA/16207/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакеті *допустиме відхилення $\pm 15\%$								
163.	МОНТЕЛУКАСТ	таблетки жувальні по 4 мг; in bulk: по 42 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 31 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 23 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 17 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 13 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 10 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 7 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 6 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті *допустиме відхилення $\pm 15\%$	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї No. R1-CEP 2012-115-Rev 03 (затверджено: № R1-CEP 2012-115-Rev 01) для Діючої речовини Монтелукасту натрію від затвердженого виробника "Dr.Reddys Laboratories Limited", Індія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника відповідального за виробництво, аналіз та випуск серій in bulk "Synthon Hispania S.L.", Іспанія, а саме приведення до сертифіката EudraGMDP. Виробнича дільниця, назва та усі виробничі операції залишаються незмінними.	-		UA/16207/02/01
164.	МОНТЕЛУКАСТ	таблетки жувальні по 5 мг; in bulk: по 34 000 таблеток* у	Публічне акціонерне товариство	Україна	виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	-		UA/16207/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 25 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 19 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 14 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 11 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 8 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 6 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 5 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті *допустиме відхилення $\pm 15\%$	о "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		С.Л.		нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї No. R1-CEP 2012-115-Rev 03 (затверджено: № R1-CEP 2012-115-Rev 01) для Діючої речовини Монтелукасту натрію від затвердженого виробника "Dr.Reddys Laboratories Limited", Індія. 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 відповідального за виробництво, аналіз та випуск серій in bulk "Synthon Hispania S.L.", Іспанія, а саме приведення до сертифіката EudraGMDP. Виробнича дільниця, назва та усі виробничі операції залишаються незмінними.			
165.	МУЦИТУС	капсули по 150 мг; по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом		UA/5589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
166.	МУЦИТУС	капсули по 300 мг; по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/5589/01/02
167.	НАБОТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць; 1 флакон у картонній пачці	ТОВ "ТОТІСФА РМА ГРУП"	Україна	Дейвон Фармась ютикалс Ко. Лтд.	Південна Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Лапшина Анастасія Євгенівна. Пропонована редакція: Кравченко Олександра Вадимівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	За рецептом		UA/19266/01/01
168.	НАЗАЛОНГ®	спрей назальний,	ТОВ	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	без	підлягає	UA/10620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дозований 0,05% по 10 г у флаконі; по 1 флакону у пачці	"БАЛАРТИ Н ФАРМА"				I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 3 роки Запропоновано: Термін придатності. 4 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецепта		
169.	НАЗАЛОНГ®	спрей назальний, дозований 0,05%, по 10 г у флаконі, по 1 флакону у пачці	ТОВ "БАЛАРТИ Н ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Мікрофарм", Україна; випуск серії: ТОВ "БАЛАРТИН ФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу вноситься у зв'язку з оптимізацією процесів: 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 з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 3, 11, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 2, 6 Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/10620/01/01
170.	НАЗАЛОНГ® КІДС	спрей назальний 0,025%, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ "БАЛАРТИ Н ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Мікрофарм", Україна; випуск серії: ТОВ "БАЛАРТИН ФАРМА",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х років до 3-х років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".	без рецепта	не підлягає	UA/19084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
171.	НАЗАЛОНГ® КІДС	спрей назальний, 0,025 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Мікрофарм", Україна; випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Зміна виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу вноситься у зв'язку з оптимізацією процесів: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 8, 13, 15, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	не підлягає	UA/19084/01/01
172.	НАЛГЕЗІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о, Словенія	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки згідно п.2.4. пп.4 розділу VI наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 із змінами в МКЯ ЛЗ, допущеної при перенесенні інформації із оригінальних матеріалів реєстраційного доосьє у Специфікації при випуску за показником «Однорідність дозованих одиниць», а саме в назві показника зазначено «Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту» замість коректного «Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація)	без рецепта		UA/8938/01/01
173.	НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг, по 10 таблеток	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,	Словенія/ Індія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки згідно п.2.4. пп.4 розділу VI наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 із змінами в МКЯ ЛЗ, допущеної при перенесенні	За рецептом		UA/8938/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці			контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; первинне та вторинне пакування: ХЕМОФАРМ А.Д., Сербія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о, Словенія		інформації із оригінальних матеріалів реєстраційного дос'є у Специфікації при випуску за показником «Однорідність дозованих одиниць», а саме в назві показника зазначено «Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту» замість коректного «Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є (розділ 3.2.P.5.1. Специфікація)			
174.	НАТРИУ ДИКЛОФЕНАК-КВ	капсули тверді по 25 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини диклофенак відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/2091/01/01
175.	НЕУРОКЕМ 100	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	Алкем Лабораторіс Лтд	Індія	Алкем Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна	за рецептом		UA/16646/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ambrish Kumar Shivastava. Пропонована редакція: Rahul Somani. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Zinchenko Liudmyla. Пропонована редакція: Zhyliaiev Ihor Volodymyrovych. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
176.	НЕУРОКЕМ 150	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	Алкем Лабораторіс Лтд	Індія	Алкем Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ambrish Kumar Shivastava. Пропонована редакція: Rahul Somani. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Zinchenko Liudmyla. Пропонована редакція: Zhyliaiev Ihor Volodymyrovych. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/16646/01/03
177.	НЕУРОКЕМ 75	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	Алкем Лабораторіс Лтд	Індія	Алкем Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом		UA/16646/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Діюча редакція: Ambrish Kumar Shivastava. Пропонована редакція: Rahul Somani. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Zinchenko Liudmyla. Пропонована редакція: Zhyliayev Ihor Volodymyrovych. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
178.	НЕФАЛЬЖИК	розчин для ін'єкцій 20 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул на піддоні в картонній упаковці	БІОКОДЕКС	Франція	Виробництво: ДЕЛЬФАРМ ТУР, Франція; Відповідальний за випуск серії: БІОКОДЕКС, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (загальні порушення та реакції в місці введення- невідомо біль у місці введення) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування допоміжної речовини - сполуки натрію). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Несумісність". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу стосовно оновлення тексту зазначеного на вторинній упаковці п. 1, п. 2, п. 3, п. 4, п. 5, п. 6, п. 8, п. 9, п. 11, п. 12, п. 13, п. 14, п. 15, п. 17, на	за рецептом	не підлягає	UA/6564/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинній упаковці п. 3, п. 4, п. 6, (вилучення інформації, зазначеної англійською та російською мовами з тексту маркування упаковок лікарського засобу), також вилучення тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу зазначеного російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо інформації стосовно важливості повідомлення про побічні реакції та відсутність ефективності через Автоматизовану інформаційну систему фармаконагляду та уточнення перекладу тексту зазначеного розділу. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
179.	НІМІД АРТРОГЕЛЬ	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г; in bulk: по 30 г в ламінованій тубі; по 200 туб у картонній упаковці; по 100 г в ламінованій тубі; по 100 туб у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (А.2. ІБ) Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: НІМІД® (NIMID®). Запропоновано: НІМІД АРТРОГЕЛЬ (NIMID ARTHROGEL) введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-		UA/12014/01/01
180.	НІМІД АРТРОГЕЛЬ	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г; по 30 г або 100 г в алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі 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	Україна/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (А.2. ІБ) Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: НІМІД® (NIMID®). Запропоновано: НІМІД АРТРОГЕЛЬ (NIMID ARTHROGEL) введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/7649/01/01
181.	НЬЮРЕКСАН®	таблетки; по 25 або по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому;	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	без рецепта		UA/17415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 контейнеру в коробці з картону					(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
182.	ОКСАПІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне 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 "КУСУМ ФАРМ", Україна; 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/11096/01/01
183.	ОНОРІО	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль: С. К. Сандоз С. Р. Л., Румунія; первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща; виробництво	Німеччина/Румунія/Польща/Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Juergen Maeres /	за рецептом		UA/12448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина		Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
184.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії; первинне і вторинне пакування, випуск серії)	Словенія/ Туреччина/ Румунія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / DavidJohnLewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом		UA/13512/01/01
185.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in	Словенія/ Туреччина/ Румунія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом		UA/13512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або 2 блістери в картонній коробці			bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії; первинне і вторинне пакування, випуск серії)		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: Давід Джон Левіс / DavidJohnLewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
186.	ПАРАЦИТРОН	порошок для орального розчину; по 13,60 г в саше; по 10 саше в паці	ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC.	без рецепта	підлягає	UA/20333/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
187.	ПЕМЕТРО	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ALIMTA), а також у розділ "Упаковка" (узгоджено різночитання з діючим реєстраційним посвідченням). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17432/01/01
188.	ПЕМЕТРО	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ALIMTA), а також у розділ "Упаковка" (узгоджено різночитання з діючим реєстраційним посвідченням). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17432/01/02
189.	ПЕРТУСИН	сироп по 50 г або по 100 г у флаконі скляному; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 г або по 200 г у флаконі	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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) введення періодичності випробування для показника «Мікробіологічна чистота», а саме: «не рутинний	без рецепта		UA/8883/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерному; по 1 флакону в пачці з картону; по 50 г або по 100 г у флаконах скляних					тест: допускається проводити контроль першої та кожної п'ятої наступної серії ГЛЗ, але не рідше ніж 1 серія на рік».			
190.	ПІАСКЛЕДИН® 300	капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	Лаборатуар Експансьєнс	Франція	Лаборатуар Експансьєнс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Додавання виробничої ділянки BUNGE (United States), відповідальної за виробництво вихідної речовини (концентрату соєвої олії), що використовується у процесі виробництва діючої речовини (олії сої неомілювані сполуки). Запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений виробник.	без рецепта		UA/13173/01/01
191.	ПРАЙМАРГІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю «СІСТЕМ ФАРМ»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме: додано розділи «Заявник» та «Місцезнаходження заявника» та як наслідок - у відповідні розділи тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ігнатюк Віта Миколаївна. Пропонована редакція: Новицька Ірина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-	за рецептом	Не підлягає	UA/20907/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної (пункти 7, 11, 12, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
192.	ПРАМІПЕКСОЛ ІС	таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 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 назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання" "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІРАПЕКС®, таблетки по 0,25 мг та 1 мг). Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу МІРАПЕКС®, таблетки по 0,25 мг та 1 мг у розділах проекту інструкції для медичного застосування "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання" "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	Не підлягає	UA/15526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація про лікарський (і) засіб (засоби)» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду (включаючи післяреєстраційні дослідження з безпеки)» IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» V «Заходи з мінімізації ризиків (включаючи оцінку ефективності заходів з мінімізації ризиків)» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини кліндаміцин відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 3.2 додається.			
193.	ПРАМІПЕКСОЛ ІС	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 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 назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання" "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІРАПЕКС®, таблетки по 0,25 мг та 1 мг). Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі інструкції	за рецептом	Не підлягає	UA/15526/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>для медичного застосування референтного лікарського засобу МІРАПЕКС®, таблетки по 0,25 мг та 1 мг у розділах проекту інструкції для медичного застосування "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання" "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація про лікарський (і) засіб (засоби)» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду (включаючи післяреєстраційні дослідження з безпеки)» IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» V «Заходи з мінімізації ризиків (включаючи оцінку ефективності заходів з мінімізації ризиків)» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини кліндаміцин відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 3.2 додається.</p>			
194.	ПРОГРАФ®	капсули тверді по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	<p>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</p>	за рецептом		UA/4994/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 такролімус. Виробнича дільниця, адреса та всі виробничі операції залишаються без змін. Діюча редакція: Astellas Pharma Tech Co., Ltd., Toyama Technology Center, Japan. Пропонована редакція: Astellas Pharma Inc. Toyama Technology Center, Japan</p>			
195.	ПРОГРАФ®	капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ такролімус. Виробнича дільниця, адреса та всі виробничі операції залишаються без змін. Діюча редакція: Astellas Pharma Tech Co., Ltd., Toyama Technology Center, Japan. Пропонована редакція: Astellas Pharma Inc. Toyama Technology Center, Japan</p>	за рецептом		UA/4994/02/02
196.	ПРОГРАФ®	капсули тверді по 5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ такролімус. Виробнича дільниця, адреса та всі виробничі операції залишаються без змін. Діюча редакція: Astellas Pharma Tech Co., Ltd., Toyama Technology Center, Japan. Пропонована</p>	за рецептом		UA/4994/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Astellas Pharma Inc. Toyama Technology Center, Japan			
197.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С. А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / DavidJohnLewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / ViacheslavOrlov, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом		UA/11299/01/01
198.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С. А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс /	за рецептом		UA/11299/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							DavidJohnLewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / ViacheslavOrlov, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
199.	PAMI САНДОЗ®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С. А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / DavidJohnLewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / ViacheslavOrlov, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом		UA/11299/01/03
200.	PAMI САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ	таблетки по 5 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3	Сандоз Фармась ютікалз	Словенія	Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	За рецептом		UA/4259/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці	Д.Д.		випуск серії: Лек С. А., Польща; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща; Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина		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: Давід Джон Левіс / DavidJohnLewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / ViacheslavOrlov, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера			
201.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 12 мкг/0,36 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацев тикалз А/С	Данія	виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-	Німеччина/ Великобританія/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Заміна існуючого лічильника клітин «Vi-Cell XR» на новий «Vi-Cell BLU» , що використовується в процесі внутрішнього тестування «Mammalian Cells Upstream Suite»).	за рецептом		UA/17969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія; контроль якості (біологічний): Біо-Технолоджі Дженорал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування):					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
202.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 36 мг/1,08 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 9 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевтикалз А/С	Данія	виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед	Німеччина/Великобританія/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Заміна існуючого лічильника клітин «Vi-Cell XR» на новий «Vi-Cell BLU» , що використовується в процесі внутрішнього тестування «Mammalian Cells Upstream Suite»).	за рецептом		UA/17969/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Терапевтікс Лімітед, Великобританія; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія; контроль якості (біологічний): Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмбХ, Німеччина					
203.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 15 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацев тикалз А/С	Данія	виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і	Німеччина/ Великобританія/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Заміна існуючого лічильника клітин «Vi-Cell XR» на новий «Vi-Cell BLU» , що використовується в процесі внутрішнього тестування «Mammalian Cells Upstream Suite»).	за рецептом		UA/17969/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія; контроль якості (біологічний): Біо-Технолоджи Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмбХ,</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
204.	РЕЛІФ® ПРО	крем ректальний; по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі з аплікатором у картонній пачці	Байер Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	Німеччина ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - Незначні зміни у специфікаціях та допустимих межах готового лікарського засобу, внесення змін до реєстраційного досьє відповідно до положень оновленої загальної монографії Європейської Фармакопеї, а саме: - додавання посилання на Європейську Фармакопею, поточну редакцію видання, методів у колонці «метод випробування» та додавання примітки «а»; - незначні редакційні зміни у формулюваннях деяких випробувань. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Додаткова відома домішка 11-кетосполука додається для продуктів розпаду флуокортолону півалату зі встановленим лімітом $\leq 1.0\%$ в специфікації на термін придатності. 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 в методах контролю якості ГЛЗ. В методах контролю ВЕРХ за показниками «Аналіз флуокортолону півалату та лідокаїну гідрохлориду», «Аналіз бензилового спирту» та «Продукти розпаду флуокортолону півалату, лідокаїну гідрохлориду» уточнюється якість стандартних зразків та змінюється температура проведення аналізу в умовах хроматографування. В метод контролю ВЕРХ за показником «Продукти розпаду флуокортолону півалату, лідокаїну гідрохлориду» вводиться розрахунок невизначених продуктів деградації. В метод контролю за показником «Мікропенетрація» додається детальніша інформація щодо проведення випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури	Без рецепта		UA/10318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - Оновлення процедури випробування мікробіологічної чистоти ГЛЗ відповідно до оновленої загальної монографії Європейської Фармакопеї. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Розширення затверджених показників для загальних продуктів розпаду для флуокортолону півалату у зв'язку із додаванням відомої домішки 11-кетосполуки до продуктів розпаду та зміна лімітів вмісту води.</p> <p>Затверджено:</p> <p>Degradation products (fluocortolone pivalate) HPLC Fluocortolone max. 1.0 % Fluocortolone-17-carboxylic acid max. 1.0 % Any unspecified degradation products max. 0.5 % Sum of all degradation products max. 2.0 % Water (flat weighing glass method) 63.7 to 70.4 g per 100 g cream (95 to 105 %)</p> <p>Запропоновано:</p> <p>ACTIVE SUBSTANCES DEGRADATION PRODUCTS Fluocortolone pivalate: HPLC Fluocortolone \leq 1.0% Fluocortolone-17-carboxylic acid \leq 1.0% 11-keto compound \leq 1.0% Any unspecified degradation product \leq 0.5% Total degradation products \leq 3.0% Water content (g/100 g) 63.9 – 70.6 (95% – 105%)</p>			
205.	РЕМІФЕМІН®	таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	<p>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.</p> <p>Діюча редакція: Dr. Richard Ammer. Пропонована</p>	без рецепта		UA/20470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Клаудія Хенкель / Claudia Henkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
206.	РЕНАЛГАН®	розчин для ін'єкцій; по 5 мл в ампулі; по 5 або 10, або 100 ампул у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10, або 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини метамізол відповідно до рекомендацій PRAC. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.4.</p> <p>Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з введенням додаткових заходів з мінімізації ризиків для проблеми з безпеки «Порушення з боку системи крові, агранулоцитоз» на підставі рекомендації PRAC, що розміщені на офіційному сайті EMA.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/1530/02/01
207.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом;	Іспанія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Зміна у затвердженому протоколі післяреєстраційного вивчення стабільності для діючої речовини Morocroog alfa, а саме видалення 60-місячного	за рецептом		UA/15929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптер для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			відповідальний за випуск серії: Васт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг		терміну при зберіганні в умовах тривалого зберігання -70°C±10°C. Зміна вноситься у зв'язку з тим, що 60-місячний термін виходить за межі зареєстрованого терміну зберігання АФІ, який становить 48 місяців. Зміна не впливає на якість чи безпеку ЛЗ.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
208.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (змін у затвердженому протоколі стабільності) - Зміна у затвердженому протоколі післяреєстраційного вивчення стабільності для діючої речовини Morocotocog alfa, а саме видалення 60-місячного терміну при зберіганні в умовах тривалого зберігання -70°C±10°C. Зміна вноситься у зв'язку з тим, що 60-місячний термін виходить за межі зареєстрованого терміну зберігання АФІ, який становить 48 місяців. Зміна не впливає на якість чи безпеку ЛЗ.	за рецептом		UA/15929/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина					
209.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластиром та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Зміна у затвердженому протоколі післяреєстраційного вивчення стабільності для діючої речовини Morocotocog alfa, а саме видалення 60-місячного терміну при зберіганні в умовах тривалого зберігання -70°C±10°C. Зміна вноситься у зв'язку з тим, що 60-місячний термін виходить за межі зареєстрованого терміну зберігання АФІ, який становить 48 місяців. Зміна не впливає на якість чи безпеку ЛЗ.	за рецептом		UA/15929/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина					
210.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушкою в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л.,	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (змін у затвердженому протоколі стабільності) - Зміна у затвердженому протоколі післяреєстраційного вивчення стабільності для діючої речовини Morocotocog alfa, а саме видалення 60-місячного терміну при зберіганні в умовах тривалого зберігання -70°C±10°C. Зміна вноситься у зв'язку з тим, що 60-місячний термін виходить за межі зареєстрованого терміну зберігання АФІ, який становить 48 місяців. Зміна не впливає на якість чи безпеку ЛЗ.	за рецептом		UA/15929/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина					
211.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 попередньо наповнений шприц із ліофілізатом у верхній камері та розчинником по 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	контроль якості при випуску серій та при дослідженні стабільності, маркування, вторинне пакування, випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; виробництво	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (змін у затвердженому протоколі стабільності) - Зміна у затвердженому протоколі післяреєстраційного вивчення стабільності для діючої речовини	за рецептом		UA/15929/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці			лікарського засобу, контроль якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		Morocotocog alfa, а саме видалення 60-місячного терміну при зберіганні в умовах тривалого зберігання -70°C±10°C. Зміна вноситься у зв'язку з тим, що 60-місячний термін виходить за межі зареєстрованого терміну зберігання АФІ, який становить 48 місяців. Зміна не впливає на якість чи безпеку ЛЗ.			
212.	РИНИТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг; in bulk: №2500 (10x250) таблеток: по 10 таблеток у стрипі, по 250 стрипів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - реєстрація додаткової упаковки для ГЛЗ у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	-		UA/21111/01/01
213.	РИНИТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 1 або 10 стрипів в картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - реєстрація додаткової упаковки для ГЛЗ у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю. 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.	за рецептом		UA/7658/01/01
214.	РІЛЕПТИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у	ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом		UA/4044/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці	завод ЕГІС				<p>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 2002-151-Rev 07 (попередня версія R1-CEP 2002-151-Rev 06) для АФІ рисперидон від затвердженого виробника, у зв'язку із зміною назви виробника АФІ з JUBILANT GENERICS LIMITED, India, на JUBILANT PHARMOVA LIMITED, India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Виправлення коду посилання на відповідний метод випробування (при цьому метод не змінився) при оновленні специфікації дослідження стабільності в ASMF AP для приведення у відповідність до монографії 1559 EP стосовно рисперидону. Оновлена версія ASMF AP має номер EGIS/Risperidone/AP/11.3/10-2024. Затверджено EGIS/Risperidone/AP/11.2/07-2020 3.2.S.7.1 Test method code for Related Substances: Ph.Eur. 2.2.29. Запропоновано: EGIS/Risperidone/AP/11.3/10-2024 3.2.S.7.1 Test method code for Related Substances: H003663-007 based on Ph.Eur. 2.2.29. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Видалення кількісного визначення в розрахунку на безводну речовину при оновленні специфікації дослідження стабільності в ASMF AP для приведення у відповідність до монографії 1559 EP стосовно рисперидону. Оновлена версія ASMF AP має номер EGIS/Risperidone/AP/11.3/10-2024. Затверджено: EGIS/Risperidone/AP/11.2/07-</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>2020 3.2.S.7.1 ...</p> <p>Assay: - calculated on anhydrous substance - calculated on dried substance. Запропоновано: EGIS/Risperidone/AP/11.3/10-2024</p> <p>3.2.S.7.1 ... Assay: - calculated on dried substance. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Видалення визначення вмісту води в АФІ методом Карла Фішера з протоколу стабільності при оновленні специфікації дослідження стабільності в ASMF AP для приведення у відповідність до монографії 1559 EP стосовно рисперидону. Оновлена версія ASMF AP має номер EGIS/Risperidone/AP/11.3/10-2024. Затверджено: EGIS/Risperidone/AP/11.2/07-2020</p> <p>3.2.S.7.1</p> <p>Moisture content: - Karl Fischer method - Loss on drying method Запропоновано: EGIS/Risperidone/AP/11.3/10-2024 3.2.S.7.1</p> <p>Moisture content: - Loss on drying method</p>			
215.	РІЛЕПТИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	<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 2002-151-Rev 07 (попередня версія R1-CEP 2002-151-Rev 06) для АФІ рисперидон від затвердженого виробника, у зв'язку із зміною назви виробника АФІ з JUBILANT GENERICS LIMITED, India, на JUBILANT PHARMOVA LIMITED, India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна</p>	за рецептом		UA/4044/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>у затвердженому протоколі стабільності). Виправлення коду посилання на відповідний метод випробування (при цьому метод не змінився) при оновленні специфікації дослідження стабільності в ASMF AP для приведення у відповідність до монографії 1559 EP стосовно рисперидону. Оновлена версія ASMF AP має номер EGIS/Risperidone/AP/11.3/10-2024. Затверджено EGIS/Risperidone/AP/11.2/07-2020 3.2.S.7.1 Test method code for Related Substances: Ph.Eur. 2.2.29. Запропоновано: EGIS/Risperidone/AP/11.3/10-2024 3.2.S.7.1 Test method code for Related Substances: H003663-007 based on Ph.Eur. 2.2.29. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Видалення кількісного визначення в розрахунку на безводну речовину при оновленні специфікації дослідження стабільності в ASMF AP для приведення у відповідність до монографії 1559 EP стосовно рисперидону. Оновлена версія ASMF AP має номер EGIS/Risperidone/AP/11.3/10-2024. Затверджено: EGIS/Risperidone/AP/11.2/07-2020 3.2.S.7.1 ...</p> <p>Assay: - calculated on anhydrous substance - calculated on dried substance. Запропоновано: EGIS/Risperidone/AP/11.3/10-2024 3.2.S.7.1 ... Assay: - calculated on dried substance. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Видалення визначення вмісту води в АФІ методом Карла Фішера з протоколу стабільності при оновленні специфікації дослідження стабільності в ASMF AP для приведення у відповідність до монографії 1559 EP стосовно рисперидону. Оновлена версія ASMF AP має номер EGIS/Risperidone/AP/11.3/10-2024. Затверджено: EGIS/Risperidone/AP/11.2/07-2020 3.2.S.7.1</p> <p>Moisture content: - Karl Fischer method - Loss on drying method Запропоновано:</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
							EGIS/Risperidone/AP/11.3/10-2024 3.2.S.7.1 Moisture content: - Loss on drying method			
216.	РІЛЕПТИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 або 2, або 6 блистерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-151-Rev 07 (попередня версія R1-CEP 2002-151-Rev 06) для АФІ рисперидон від затвердженого виробника, у зв'язку із зміною назви виробника АФІ з JUBILANT GENERICS LIMITED, India, на JUBILANT PHARMOVA LIMITED, India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Виправлення коду посилання на відповідний метод випробування (при цьому метод не змінився) при оновленні специфікації дослідження стабільності в ASMF AP для приведення у відповідність до монографії 1559 EP стосовно рисперидону. Оновлена версія ASMF AP має номер EGIS/Risperidone/AP/11.3/10-2024. Затверджено EGIS/Risperidone/AP/11.2/07-2020 3.2.S.7.1 Test method code for Related Substances: Ph.Eur. 2.2.29. Запропоновано: EGIS/Risperidone/AP/11.3/10-2024 3.2.S.7.1 Test method code for Related Substances: H003663-007 based on Ph.Eur. 2.2.29. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Видалення кількісного визначення в розрахунку на безводну речовину при оновленні специфікації	за рецептом		UA/4044/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>дослідження стабільності в ASMF AP для приведення у відповідність до монографії 1559 EP стосовно рисперидону. Оновлена версія ASMF AP має номер EGIS/Risperidone/AP/11.3/10-2024. Затверджено: EGIS/Risperidone/AP/11.2/07-2020 3.2.S.7.1 ...</p> <p>Assay: - calculated on anhydrous substance - calculated on dried substance. Запропоновано: EGIS/Risperidone/AP/11.3/10-2024 3.2.S.7.1 ... Assay: - calculated on dried substance. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Видалення визначення вмісту води в АФІ методом Карла Фішера з протоколу стабільності при оновленні специфікації дослідження стабільності в ASMF AP для приведення у відповідність до монографії 1559 EP стосовно рисперидону. Оновлена версія ASMF AP має номер EGIS/Risperidone/AP/11.3/10-2024. Затверджено: EGIS/Risperidone/AP/11.2/07-2020 3.2.S.7.1</p> <p>Moisture content: - Karl Fischer method - Loss on drying method Запропоновано: EGIS/Risperidone/AP/11.3/10-2024 3.2.S.7.1</p> <p>Moisture content: - Loss on drying method</p>			
217.	РІЛЕПТИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	<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 2002-151-Rev 07 (попередня версія R1-CEP 2002-151-Rev 06) для АФІ рисперидон від затвердженого виробника, у зв'язку із зміною назви виробника АФІ з JUBILANT GENERICS LIMITED, India, на JUBILANT PHARMOVA LIMITED, India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність.</p>	за рецептом		UA/4044/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності).</p> <p>Виправлення коду посилання на відповідний метод випробування (при цьому метод не змінився) при оновленні специфікації дослідження стабільності в ASMF AP для приведення у відповідність до монографії 1559 EP стосовно рисперидону. Оновлена версія ASMF AP має номер EGIS/Risperidone/AP/11.3/10-2024. Затверджено EGIS/Risperidone/AP/11.2/07-2020 3.2.S.7.1 Test method code for Related Substances: Ph.Eur. 2.2.29. Запропоновано: EGIS/Risperidone/AP/11.3/10-2024</p> <p>3.2.S.7.1 Test method code for Related Substances: H003663-007 based on Ph.Eur. 2.2.29. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності).</p> <p>Видалення кількісного визначення в розрахунку на безводну речовину при оновленні специфікації дослідження стабільності в ASMF AP для приведення у відповідність до монографії 1559 EP стосовно рисперидону. Оновлена версія ASMF AP має номер EGIS/Risperidone/AP/11.3/10-2024. Затверджено: EGIS/Risperidone/AP/11.2/07-2020 3.2.S.7.1 ...</p> <p>Assay: - calculated on anhydrous substance - calculated on dried substance. Запропоновано: EGIS/Risperidone/AP/11.3/10-2024</p> <p>3.2.S.7.1 ... Assay: - calculated on dried substance. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності).</p> <p>Видалення визначення вмісту води в АФІ методом Карла Фішера з протоколу стабільності при оновленні специфікації дослідження стабільності в ASMF AP для приведення у відповідність до монографії 1559 EP стосовно рисперидону. Оновлена версія ASMF AP має</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
							номер EGIS/Risperidone/AP/11.3/10-2024. Затверджено: EGIS/Risperidone/AP/11.2/07-2020 3.2.S.7.1 Moisture content: - Karl Fischer method - Loss on drying method Запропоновано: EGIS/Risperidone/AP/11.3/10-2024 3.2.S.7.1 Moisture content: - Loss on drying method			
218.	САМІТОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; in bulk: 3024 (4x756) таблетки: по 4 таблетки у блістері; по 756 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	-		UA/21112/01/01
219.	САМІТОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	за рецептом		UA/16969/01/01
220.	СЕЛЕНАЗА®	розчин для ін'єкцій, 50 мкг/мл, по 10 мл або по 20 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	біосин Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування; вторинне пакування); вторинне пакування та випуск серії: біосин Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Олійник Наталія Іванівна. Пропонована редакція: Манодж Кумар. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/8796/02/01
221.	СІБРАВА	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в блістері;	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості (частковий), первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютікал	Австрія/ Італія/ Словенія/ Швейцарія/ Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ 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	за рецептом	Не підлягає	UA/20570/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру у картонній коробці			Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості (частковий), первинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; Контроль якості (частковий): Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості (частковий): Челаб С.р.л., Італія; Вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Юпс Хелскер Італія С.р.л., Італія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія		"Спосіб застосування та дози" (внесено інформацію щодо техніки покрокового проведення підшкірної ін'єкції лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
222.	СІМУЛЕКТ®	ліофілізат для	Новартіс	Швейцарія	виробництво,	Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/17146/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій/інфузій, по 20 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (5 мл води для ін'єкцій) в ампулі, в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці	Фарма АГ		контроль якості за виключенням показника тест на активність/зв'язування (кількісне визначення), первинне пакування, вторинне пакування лікарського засобу та вторинне пакування, випуск серії розчинника: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості лікарського засобу: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника, вторинне пакування лікарського засобу: Дельфарм Діжон, Франція; виробництво, контроль якості за виключенням показників тест на активність/зв'язування (кількісне визначення) та чистота методом SDS-PAGE у відновлювальних	Австрія/ Франція/ Італія/ Словенія/ Німеччина/ Іспанія	І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					умовах, первинне пакування лікарського засобу: Патеон Італія С.п.А., Італія; контроль якості лікарського засобу за показником тест на активність/зв'язування (кількісне визначення): Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості лікарського засобу за показником чистота методом SDS-PAGE у відновлювальних умовах: Єврофінс Біолаб СРЛ, Італія; випуск серії готового лікарського засобу: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; випуск серії готового лікарського засобу: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія					
223.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з картону	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки лікарського засобу, яка була допущена при процедурі внесення змін до реєстраційних матеріалів (Наказ МОЗ України № 1440 від 16.09.2025), а саме у п. 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ вторинної та первинної упаковки лікарського засобу зазначено (mg). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/10667/01/01
224.	СОРЦЕФ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; для 60 мл суспензії: по 32 г грануляту у флаконі з	АЛКАЛОЇ Д АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	контроль якості, випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія;	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	За рецептом		UA/11157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковою градуйованою піпеткою та мірним стаканчиком в картонній коробці; для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластиковою градуйованою піпеткою та мірним стаканчиком в картонній коробці			виробництво, первинне та вторинне пакування: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія		відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аце Кузмановські / Ace Kuzmanovski. Пропонована редакція: Івона Трпеноска Алексовска / Ivona Trpenoska Aleksovska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
225.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин 70 %, по 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 10 л у канистрах полімерних	ТОВ «ЗНАК ЯКОСТІ ЛЮКС»	Україна	ПП «Кілаф», Україна; ПрАТ «Біолік», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70 % (MEDICAL ALCOHOL 70 %). Запропоновано: СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 % (ETHYL ALCOHOL 70 %)	за рецептом	Не підлягає	UA/20109/01/01
226.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин 96 %, по 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у канистрах полімерних	ТОВ «ЗНАК ЯКОСТІ ЛЮКС»	Україна	ПП «Кілаф», Україна; ПрАТ «Біолік», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96% (MEDICAL ALCOHOL 96%) Запропоновано: СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96% (ETHYL ALCOHOL 96%)	за рецептом	Не підлягає	UA/20109/01/02
227.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 125 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Поліпшення способу приготування випробуваних зразків для ІЧ ідентифікації ароматизатора банановий, що входить до складу таблеток, що диспергуються, по 125 мг, а саме для полегшення приготування таблеток кількість зразка і KBг було подвоєно, що не змінило концентрацію зразка в таблетках 1%. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни) Внесення незначних змін до методики ІЧ ідентифікації ароматизатора банановий, що входить до складу таблеток, що диспергуються, по 125 мг.	за рецептом		UA/15994/01/01
228.	ТАНТИВЕРТ	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі зі скла або пластику; по 1	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі	без рецепта	підлягає	UA/16355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в комплекті з мірним стаканчиком у картонній коробці	льністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"		пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC			
229.	ТАНТІВЕРТ	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі зі скла або з пластику; по 1 флакону зі спрейдозатором у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім контролю якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва, крім випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC	без рецепта	підлягає	UA/16355/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
230.	ТАНТІВЕРТ	таблетки зі смаком апельсину по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC	без рецепта	підлягає	UA/16482/01/01
231.	ТАНТІВЕРТ	таблетки зі смаком м'яти по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC	без рецепта	підлягає	UA/16483/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна					
232.	ТАНТІВЕРТ	таблетки зі смаком евкалипту по 3 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC	без рецепта	підлягає	UA/16484/01/01
233.	ТЕТ 36.6® РАПІД З АРОМАТОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину, по 23 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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	без рецепта	підлягає	UA/17420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC			
234.	ТОБРАДЕКС®	краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 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	за рецептом		UA/2448/01/01
235.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 14.04.2025. Дата подання 13.07.2025. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.06.2025. Дата подання – 01.09.2025. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/9619/01/02
236.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 14.04.2025.	за рецептом		UA/9619/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща		Дата подання 13.07.2025. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.06.2025. Дата подання – 01.09.2025. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
237.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 14.04.2025. Дата подання 13.07.2025. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.06.2025. Дата подання – 01.09.2025. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/9619/01/04
238.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 14.04.2025. Дата подання 13.07.2025. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.06.2025. Дата подання – 01.09.2025. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/9619/01/05
239.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 14.04.2025.	за рецептом		UA/9619/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща		Дата подання 13.07.2025. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.06.2025. Дата подання – 01.09.2025. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
240.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 14.04.2025. Дата подання 13.07.2025. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.06.2025. Дата подання – 01.09.2025. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/9619/01/07
241.	ТРАЙКОР® 145 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 145 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	Абботт Лаборато різ ГмбХ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія або Абботт Хелскеа Прайвет Лімітед, Індія; Пакування, контроль якості та випуск серій: Астреа Фонтен, Франція	Ірландія/Франція/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва та описі процесу виробництва для додаткового виробника Абботт Хелскеа Прайвет Лімітед, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) заміна опису методу випробування «light scattering» у процесі виробництва посиланням на відповідний метод, описаний у статті 2.9.31 ЄФ, діюче видання для додаткового виробника Абботт Хелскеа Прайвет Лімітед, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або	за рецептом	Не підлягає	UA/7921/01/01

№ 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>Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) заміна опису методу випробування «Мікробіологічна чистота» (та посилання на номер внутрішнього документа) посиланням на відповідні методи, описані в ЄФ (2.6.12 та 2.6.13). Методика проведення випробування та критерії прийнятності залишаються незмінними. Також до специфікації ГЛЗ за показниками «Однорідність маси» та «Мікробіологічна чистота» вноситься примітка (4) про те, що усі посилання на методи випробування, описані в Євр. Фарм. Також оновлюється нумерація внутрішнього документа з описом методів випробування у зв'язку із оновленням системи документообігу в компанії Абботт, з відповідними редакційними змінами в Специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні редакційні зміни та додаткова інформація до опису методів випробування ГЛЗ в розділі 3.2.P.5.2. за показниками «Розчинення», «Продукти деградації» та «Кількісне визначення».</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробника). Також оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та уточнено інформації щодо логотипу заявника. 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 частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, яка вимагає проведення первинної перевірки виробництва або перевірки виробництва конкретного готового лікарського засобу) введення додаткового (альтернативного)</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
							виробника ГЛЗ - Абботт Хелскеа Прайвет Лімітед, Індія, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості. Також редагування інформації щодо функцій затверджених виробників ГЛЗ Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія та Астреа Фонтен, Франція. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
242.	ТРАНЕКСАМ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	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.	за рецептом		UA/7884/02/01
243.	ТРАУМЕЛЬ С	мазь по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картоном	Біологіше Хайльмітт ель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльмітт ель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/5934/01/01
244.	ТРИКСІЛОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) видалення тиснення з таблеток, з відповідними змінами в розділ «Опис» Специфікації ГЛЗ (на випуск та термін придатності), та, відповідно, в методах контролю. 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/20257/01/01
245.	УРО-ВАКСОМ	капсули по 6 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом		UA/12599/01/01

№ 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					(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
246.	ФЕРМЕД®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл розчину в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	Медіце Арцнайміттель Пюттер Гмбх & Ко. КГ	Німеччина	Виробник балку ампул, альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування (включаючи маркування ампул): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгініссе ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування (включаючи маркування ампул) та випуск серії: Медіце Арцнайміттель Пюттер Гмбх & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шапка Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/13237/01/01
247.	ФЕРРУМ ЛЕК	таблетки жувальні по 100 мг; по 10 таблеток у стрипі або у блістері; по 3 стрипи або блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль серії (мікробіологічний контроль), випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне і	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	за рецептом		UA/0127/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія (виробництво in bulk, контроль серії (окрім мікробіологічного), первинне та вторинне пакування)		файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
248.	ФЕРРУМ ЛЕК	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9347/01/01
249.	ФОКСЕРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇ Д АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД-АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (вторинне пакування); АЛКАЛОЇД-АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (випуск серії); Люпін Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування)	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аце Кузмановські / Аце Kuzmanovski. Пропонована редакція: Івона Трпеноска Алексовска / Ivona Trpenoska Aleksovska. Зміна контактних даних	за рецептом		UA/15271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
250.	ФОКСЕРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОІД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОІД-АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (вторинне пакування); АЛКАЛОІД-АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (випуск серії); Люпін Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування)	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аце Кузмановські / Аце Кузмановски. Пропонована редакція: Івона Трпеноска Алексовска / Ivona Trpenoska Aleksovska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/15271/01/02
251.	ФОРСАДО	капсули тверді по 0,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): затверджено – "Антинеопластичні та імуномодуючі засоби. Імуносупресанти. Селективні імуносупресанти. Код АТХ L04A A27.",	за рецептом	Не підлягає	UA/19194/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							запропоновано – "Антинеопластичні та імунomodуючі засоби. Імуносупресанти. Селективні імуносупресанти. Модулятори сфінгозин-1-фосфатних рецепторів. Фінголімод. Код АТХ L04A E01." Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
252.	ФОСФОСЕПТИК	гранули для орального розчину, 3,0 г; по 8,0 г гранул для орального розчину у саше; по 1 або 2 саше в картонній коробці	Адіфарм ЕАД	Болгарія	Адіфарм ЕАД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20806/01/01
253.	ФУЗІДЕРМ®	гель 2 % по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Фарма Інтернеш енал Компані	Йорданія	Фарма Інтернеш енал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Maysoon Belbisi. Пропонована редакція: Doaa Hassouneh. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/3093/03/01
254.	ФУЛВЕДЖЕКТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; по 5 мл у шприці та блістері, по 2 блістера із шприцом та 2 голки в картонній паці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу	Румунія	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 для вторинного пакування) Заміна виробничої ділянки вторинного пакування ГЛЗ виробника К. Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом		UA/17896/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					та випуск серії; вторинне пакування та контроль біологічних та мікробіологічних показників лікарського засобу)		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 (контроль біологічних та мікробіологічних показників лікарського засобу) ГЛЗ виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. 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 адреси виробничої дільниці виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. відповідальної за виробництво та первинне пакування лікарського засобу.			
255.	ХЕФЕРОЛ	капсули по 350 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери (30 капсул) у паці картонній	АЛКАЛОЇ Д АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аце Кузмановські / Ace Kuzmanovski. Пропонована редакція: Івона Трпеноска Алексовска / Ivona Trpenoska Aleksovska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	За рецептом		UA/0263/01/01
256.	ЦЕЛЬ Т	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	без рецепта		UA/0020/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
257.	ЦЕЛЬ Т	мазь по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	Біологіше Хайльмітт ель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльмітт ель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/0020/03/01
258.	ЦЕЛЬ Т ІН'ЕКЦІЇ	розчин для ін'єкцій; по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у коробці з картону; по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльмітт ель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльмітт ель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/0020/01/01
259.	ЦЕФІКС	капсули по 400 мг; по 5 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Фарма Інтернеш енал Компані	Йорданія	Фарма Інтернеш енал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Maysoon Belbisi. Пропонована	за рецептом		UA/4151/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Doaa Hassouneh. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
260.	ЦЕФІКС	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; 1 флакон з порошком (для 30 мл або 60 мл суспензії) з ложкою-дозатором у картонній коробці	Фарма Інтернеш енал Компані	Йорданія	Фарма Інтернеш енал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Maysoon Belbisi. Пропонована редакція: Doaa Hassouneh. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/4151/02/01
261.	ЦЕФІКСИМ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - видалення тиснення з таблеток, з відповідними змінами в розділ «Опис» Специфікації ГЛЗ (на випуск та термін придатності), та, відповідно, в методах контролю. 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/19614/01/01
262.	ЦЕФОДОКС	порошок для 50 мл оральної суспензії (50 мг/5 мл); 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці	Фарма Інтернеш енал Компані	Йорданія	Фарма Інтернеш енал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	За рецептом		UA/4152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Maysoon Belbisi. Пропонована редакція: Doaa Hassouneh. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
263.	ЦЕФОДОКС	порошок для 50 мл оральної суспензії (100 мг/5 мл); 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці	Фарма Інтернеш енал Компані	Йорданія	Фарма Інтернеш енал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Maysoon Belbisi. Пропонована редакція: Doaa Hassouneh. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	За рецептом		UA/4152/01/02
264.	ЦИРАМЗА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл та 50 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній упаковці	Елі Ліллі Недерлен д Б.В.	Нідерланди	виробництво лікарського засобу, первинна упаковка, контроль та тестування стабільності лікарського засобу: Елі Ліллі енд Компані, США; вторинна упаковка, маркування, контроль, випуск серії лікарського засобу: Ліллі С.А., Іспанія; контроль	США/ Іспанія/ Ірландія/ Італія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	Не підлягає	UA/16889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості та тестування стабільності лікарського засобу: ІмКлон Системз ЛЛС, США; контроль якості лікарського засобу: Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія; контроль якості лікарського засобу: Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія; контроль якості лікарського засобу: Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія; виробництво за повним циклом: Ліллі Франс, Франція		"Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" у зв'язку з новими даними, які були отримані в результаті клінічних досліджень J1S-MC-JV01. Рекомендовані до затвердження (вказати вид документа): - Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD 0001)			
265.	ЦИСТИНОЛ АКУТ	таблетки вкриті оболонкою; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 2, або 3, або 5 блістерів у картонній коробці	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Richard Ammer. Пропонована редакція: Клаудія Хенкель / Claudia Henkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта		UA/12007/01/01
266.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, тестування при випуску, дозвіл на випуск серії: Мерк	Нідерланди / США/ Італія/ Сінгапур	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	За рецептом	Не підлягає	UA/11003/01/01

№ 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			Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Контроль якості, тестування при випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ, Італія; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Тестування стабільності щодо НТТР: ППД Девелопмент, США		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" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (метформіну гідрохлориду) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
267.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, тестування при випуску, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Контроль якості, тестування при випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ, Італія; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Тестування стабільності щодо НТТР: ППД Девелопмент, США	Нідерланди / США/ Італія/ Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (метформіну гідрохлориду) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/11003/01/02
268.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті	Мерк	Швейцарія	Первинна та	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	За	Не	UA/11003/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ		вторинна упаковка, контроль якості, тестування при випуску, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Контроль якості, тестування при випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ, Італія; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Тестування стабільності щодо НТТР: ППД Девелопмент, США	/ США/ Італія/ Сінгапур	І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (метформіну гідрохлориду) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Людмила ЯРКО