

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 19 червня 2026 року № 841

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	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АБРОЛ® SR	ambroxol	амброкс олу гідрохло рид	R05C B06	капсули з пролонгованою дією, по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви виробника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підляг ає	UA/9928/05/01
2.	АЗАЦИТИДИ Н АККОРД	azacitidine	азацити дин	L01BC 07	порошок для приготування суспензії для	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне	Мальта/ Польща /	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/20889/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ін'єкцій, 25 мг/мл по 150 мг у флаконі; по 1 флакону у пачці			та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: мікробіологічні методи (стерильні і нестерильні): Фармавалід Кфт., Угорщина; контроль якості: (хімічні/фізичні методи): Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортєра, Польща; вторинне пакування та контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція	Греція/Угорщина/Індія	Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення специфікації на скляний флакон, а саме зміна гранично допустимої маси скляного флакона (середня маса) для 50 мл з 50,500 г до 52,000 г, на 47,000 г до 53,000 г. 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) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання KAISHA PACKAGING PVT LTD як альтернативного постачальника 20-міліметрової алюмінієвої відкидної звичайної білої кришки для Азацидину 25 мг/мл, порошку для приготування суспензії для ін'єкцій. Затверджено: Approved supplier of 20mm flip off plain white seal: 1. WEST PHARMACEUTICAL PACKAGING Запропоновано: Proposed supplier of 20mm flip off plain white seal: 1. WEST PHARMACEUTICAL PACKAGING 2. KAISHA PACKAGING PVT LTD			
3.	АКЛАСТА	zoledronic acid	золедронові кислота	M05B A08	розчин для інфузій, 5 мг/100 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картоном	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, первинне	Швейцарія/Австрія/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. Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки.	за рецептом		UA/4099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування, контроль серій: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; візуальна інспекція лікарського засобу: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості за показником "Стерильність": АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія		Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.08.2026 р. Дата подання - 09.11.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.08.2028 р. Дата подання - 29.11.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
4.	АЛЛЕРГОФРІ	levocetirizine	левоцетиризину дигідрохлорид	R06AE09	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній упаковці	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сімпекс Фарма 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 (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додавання нового розміру упаковки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування	без рецепта	підлягає	UA/16628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
5.	АЛЬФАРЕКІН®	Interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	супозиторії ректальні по 250 тис. МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна; виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	Україна	додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 - Заміна виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу вноситься у зв'язку з оптимізацією бізнес процесів та уточнення адреси вже затвердженого виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо об'єднання розділів «Виробник» / «Заявник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» / «Місцезнаходження заявника» для уникнення дублювання; відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення тексту маркування готового лікарського засобу з Методів контролю якості, текст маркування лікарського засобу у формі in bulk залишається в МКЯ. Затверджено: Розділ «Маркування» Додається. Запропоновано: Розділ «Маркування» Лікарський засіб у формі in bulk: текст маркування додається. Готовий лікарський засіб: відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування	за рецептом	Не підлягає	UA/15128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: внесено редакційні правки по тексту маркування. Також уточнення написання адреси виробника / заявника в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
6.	АЛЬФАРЕКІН®	Interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	супозиторії ректальні по 500 тис. МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна; виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", 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 - Заміна виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу вноситься у зв'язку з оптимізацією бізнес процесів та уточнення адреси вже затвердженого виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо об'єднання розділів «Виробник» / «Заявник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» / «Місцезнаходження заявника» для уникнення дублювання; відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення тексту маркування готового лікарського засобу з Методів контролю якості, текст маркування лікарського засобу у формі in bulk залишається в МКЯ. Затверджено: Розділ «Маркування» Додається. Запропоновано: Розділ	за рецептом	Не підлягає	UA/15128/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Маркування» Лікарський засіб у формі in bulk: текст маркування додається. Готовий лікарський засіб: відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: внесено редакційні правки по тексту маркування. Також уточнення написання адреси виробника / заявника в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
7.	АЛЬФАРЕКІН®	Interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	супозиторії ректальні по 1 млн МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна; виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", 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 - Заміна виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу вноситься у зв'язку з оптимізацією бізнес процесів та уточнення адреси вже затвердженого виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо об'єднання розділів «Виробник» / «Заявник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» / «Місцезнаходження заявника» для уникнення дублювання; відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення тексту маркування готового лікарського засобу з	за рецептом	Не підлягає	UA/15128/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Методів контролю якості, текст маркування лікарського засобу у формі in bulk залишається в МКЯ. Затверджено: Розділ «Маркування» Додається. Запропоновано: Розділ «Маркування» Лікарський засіб у формі in bulk: текст маркування додається. Готовий лікарський засіб: відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: внесено редакційні правки по тексту маркування. Також уточнення написання адреси виробника / заявника в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
8.	АЛЬФАРЕКІН®	Interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	L03AB05	супозиторії ректальні по 3 млн МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна; виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", 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 - Заміна виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу вноситься у зв'язку з оптимізацією бізнес процесів та уточнення адреси вже затвердженого виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо об'єднання розділів «Виробник» / «Заявник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» / «Місцезнаходження заявника» для уникнення дублювання; відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/15128/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення тексту маркування готового лікарського засобу з Методів контролю якості, текст маркування лікарського засобу у формі in bulk залишається в МКЯ.</p> <p>Затверджено: Розділ «Маркування» Додається.</p> <p>Запропоновано: Розділ «Маркування» Лікарський засіб у формі in bulk: текст маркування додається. Готовий лікарський засіб: відповідно до затвердженого тексту маркування.</p> <p>Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: внесено редакційні правки по тексту маркування. Також уточнення написання адреси виробника / заявника в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
9.	АЛЬФАРЕКІН®	Interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	-	супозиторії ректальні по 250 тис. МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	<p>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 - Заміна виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу вноситься у зв'язку з оптимізацією бізнес процесів та уточнення адреси вже затвердженого виробника.</p> <p>Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо</p>	-		UA/15129/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення тексту маркування готового лікарського засобу з Методів контролю якості, текст маркування лікарського засобу у формі in bulk залишається в МКЯ. Затверджено: Розділ «Маркування» Додається. Запропоновано: Розділ «Маркування» Лікарський засіб у формі in bulk: текст маркування додається. Готовий лікарський засіб: відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: внесено редакційні правки по тексту маркування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
10.	АЛЬФАРЕКІ Н®	Interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	-	супозиторії ректальні по 1 млн МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	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 - Заміна виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу вноситься у зв'язку з оптимізацією бізнес процесів та уточнення адреси вже затвердженого виробника. Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення тексту маркування готового лікарського засобу з Методів контролю якості, текст маркування лікарського засобу у	-		UA/15129/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										формі in bulk залишається в МКЯ. Затверджено: Розділ «Маркування» Додається. Запропоновано: Розділ «Маркування» Лікарський засіб у формі in bulk: текст маркування додається. Готовий лікарський засіб: відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: внесено редакційні правки по тексту маркування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
11.	АЛЬФАРЕКІН®	Interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	-	супозиторії ректальні по 500 тис. МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	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 - Заміна виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу вноситься у зв'язку з оптимізацією бізнес процесів та уточнення адреси вже затвердженого виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення тексту маркування готового лікарського засобу з Методів контролю якості, текст маркування лікарського засобу у формі in bulk залишається в МКЯ. Затверджено: Розділ «Маркування» Додається. Запропоновано: Розділ «Маркування» Лікарський засіб у формі in bulk: текст маркування	-		UA/15129/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										додається. Готовий лікарський засіб: відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: внесено редакційні правки по тексту маркування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
12.	АЛЬФАРЕКІН®	Interferon alfa-2b	інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	-	супозиторії ректальні по 3 млн МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	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 - Заміна виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу вноситься у зв'язку з оптимізацією бізнес процесів та уточнення адреси вже затвердженого виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення тексту маркування готового лікарського засобу з Методів контролю якості, текст маркування лікарського засобу у формі in bulk залишається в МКЯ. Затверджено: Розділ «Маркування» Додається. Запропоновано: Розділ «Маркування» Лікарський засіб у формі in bulk: текст маркування додається. Готовий лікарський засіб: відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: внесено редакційні	-		UA/15129/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										правки по тексту маркування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
13.	АНАЛЬГІН	metamizol e sodium	метамізолу натрію	N02B B02	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки 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 "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. 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 Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V "Заходи з мінімізації ризиків", VII «Додатки» на основі оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Резюме Плану управління	за рецептом	Не підлягає	UA/4014/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
14.	АРСТИФЕН®	-	кислота лимонна безводна, натрію цитрат безводний, калію гідрокарбонат	G04B C	таблетки шипучі, по 20 таблеток шипучих у тубі, по 4 туби у картонній упаковці з індикаторним папером і контрольним календарем	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	ризиками версія 1.4 додається. 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, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/18754/01/01
15.	АРСТИФЕН®	-	кислота лимонна безводна, натрію цитрат безводний, калію гідрокарбонат	-	таблетки шипучі, in bulk: № 2400 (20x120) таблеток шипучих: по 20 таблеток шипучих у тубі; по 120 туб у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	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, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/21337/01/01
16.	АСКОРІЛ	-	сальбутамолу сульфат, бромгексину гідрохлорид, гвайфенезин	R05C A10	таблетки; таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміна до методів контролю за показниками "6. Розчинення" та "8. Однорідність дозованих одиниць. Бромгексину гідрохлорид" з метою уточнення що є контрольним розчином для	За рецептом		UA/11237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										системи під час проведення методики аналізу методом ВЕРХ, а саме "середовище розчинності" за показником "6. Розчинення" та "рухома фаза" за показником "8. Однорідність дозованих одиниць. Бромгексину гідрохлорид"			
17.	АСКОЦИН® МАКС	-	вітамін С (L-аскорбінова кислота); цинку цитрату тригідрат	A11GB	таблетки шипучі, по 10 або по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серій ГЛЗ. Затверджено: 100 000 таблеток. Запропоновано: 100 000 таблеток, 200 000 таблеток	без рецепта		UA/18993/01/01
18.	АСКОЦИН® МАКС	-	вітамін С (L-аскорбінова кислота); цинку цитрату тригідрат	-	таблетки шипучі in bulk: № 1800 (10x180) шипучих таблеток: по 10 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі; по 180 туб у картонній коробці; in bulk: № 2400 (20x120) шипучих таблеток: по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі; по 120 туб у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серій ГЛЗ. Затверджено: 100 000 таблеток. Запропоновано: 100 000 таблеток, 200 000 таблеток	-		UA/21113/01/01
19.	АСПАРКАМ АРТЕРІУМ	Magnesium (different salts in combination)	магнію аспарагінат; калію аспарагінат	A12C	таблетки; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості.	без рецепта		UA/4509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентна назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					пачці					<p>Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини "ПОЛІСОРБАТ 80" до вимог оновленої монографії ЄФ "POLYSORBATE 80 (0428). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Внесення змін до Специфікації та методів контролю допоміжної речовини "Калію Гідроксиду". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Внесення змін до Специфікації та методів контролю допоміжної речовини "Крохмаль Кукурудзяний".</p>			
20.	АТРАКСАН	tranexamic acid	транексामова кислота	B02A A02	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	За рецептом	Не підлягає	UA/17834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ампулах; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		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 "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
21.	АТРАКСАН	tranexamiс acid	транексामова кислота	B02A A02	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до	За рецептом	Не підлягає	UA/17834/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
22.	ATTENTO® 20/5	Olmesartan medoxomil and amlodipine	олмесартану медоксоміл та амлодипіну бесилат	C09D B02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво in bulk, контроль серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Менаріні С. А., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому доосьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Зміна стосується додавання «Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin» як альтернативну дільницю, відповідальну за контроль серії для випробування олмесартану медоксомілу. 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) Додавання альтернативної методу випробування «Гранулометричний склад» для діючої речовини олмесартан медоксоміл, що застосовується виробником готового лікарського засобу Менаріні - Фон Хейден ГмбХ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського	за рецептом		UA/13780/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентна назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміна стосується незначної зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, яка полягає у зміні кількості порошкової суміші, що додається до стеарату магнію на етапі 5: з «приблизно 3 кг» на «до 10%».			
23.	ATTENTO® 40/10	Olmesartan medoxomil and amlodipine	олмесартану медоксоміл та амлодипіну бесилат	C09D B02	таблетки вкриті, плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво in bulk, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Менаріні С. А., Іспанія	Німеччина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - зміна стосується додавання «Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin», як альтернативну дільницю, відповідальну за контроль серії для випробування Olmesartan medoxomil. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - додавання альтернативної методу випробування «Гранулометричний склад» для діючої речовини	за рецептом		UA/13780/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Olmesartan medoxomil, що застосовується виробником готового лікарського засобу Менаріні - Фон Хейден ГмбХ. 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) - зміна стосується незначної зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, яка полягає у зміні кількості порошкової суміші, що додається до стеарату магнію на етапі 5: з «приблизно 3 кг» на «до 10%»			
24.	ATTENTO® 40/5	Olmesartan medoxomil and amlodipine	олмесартану медоксоміл та амлодипіну бесилат	C09D B02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво in bulk, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Менаріні С. А., Іспанія	Німеччина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Зміна стосується додавання «Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin» як альтернативну дільницю, відповідальну за контроль серії для випробування олмесартану медоксомілу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі	за рецептом		UA/13781/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання альтернативної методу випробування «Гранулометричний склад» для діючої речовини олмесартан медоксїлїл, що застосовується виробником готового лікарського засобу Менарїні - Фон Хейден ГмбХ. 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) - Зміна стосується незначної зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, яка полягає у зміні кількості порошкової суміші, що додається до стеарату магнію на етапі 5: з «приблизно 3 кг» на «до 10%»			
25.	БАНБАКТ®	clindamycin	кліндаміцину фосфат	-	супозиторії вагінальні по 100 мг; in bulk № 2430 (3x810): по 3 супозиторії у стрипі, по 810 стрипів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/21140/01/01
26.	БАНБАКТ®	clindamycin	кліндаміцину фосфат	G01A A10	супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у стрипі; по 1 стрипу у	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).	за рецептом		UA/17243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній упаковці					Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.			
27.	БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	benzydami ne	бензидаміну гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	БАЛ ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2021-325 - Rev 02 (на заміну DMF: BPL/BNZ/AP/1.0/08/2021) Даною зміною передбачається зміна якості АФІ з ДМФ (BPL/BNZ/AP/1.0/08/2021). Додатково пропонується привести пропис адреси виробника АФІ у реєстраційному посвідченні до СЕР. Методику визначення залишкових розчинників приведено у відповідність до СЕР. Внесено правки у методику визначення домішки G без зміни самого методу. Актуалізовано розділ «Упаковка». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	-		UA/19714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення показника «Втрата в масі при висушуванні» у відповідність до вимог монографії ЄФ*. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення показника «Домішка G» у відповідність до вимог монографії ЄФ*. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до вимог монографії ЄФ*. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення показника «Ідентифікація» у відповідність до</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>вимог монографії ЄФ*. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення показника «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії ЄФ*. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)</p> <p>приведення показника «Опис» у відповідність до вимог монографії ЄФ*. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення показника «Розчинність» у відповідність до вимог монографії ЄФ*. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ЄС (інші зміни) приведення показника «Сульфатна зола» у відповідність до вимог монографії ЄФ*. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення показника «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЄФ*			
28.	БЕРИАТЕ®	Coagulation factor VIII	фактор коагуляції крові людини VIII	B02B D02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Зміна назви та корпоративної адреси виробника медичного пристрою "Mix2Vial" з "Medimop Medical Projects Ltd., 17 Hatidhar St Ra'anana, 4366519 Israel" на "West Pharma Services IL Ltd., 4 Hasheizaf St Ra'anana, 4366411 Israel", який є частиною пакування ГЛЗ. Адреса виробничого майданчика не змінюється. Якісний та кількісний склад пристрою, специфікації, метод стерилізації та методи контролю якості залишаються незмінними. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.R.1.1 Medical device(s). 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	За рецептом		UA/17404/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття					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 найменування та уточнення адреси контрактної лабораторії, а саме з "Labor L+S AG" (Mangelsfeld 4 97708 Bad Bocklet Germany) на "Labor LS SE & Co. KG" (Mangelsfeld 4, 5, 6 97708 Bad Bocklet Germany)			
29.	БЕРИАТЕ®	Coagulation factor VIII	фактор коагуляції крові людини VIII	B02B D02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Зміна назви та корпоративної адреси виробника медичного пристрою "Mix2Vial" з "Medimop Medical Projects Ltd., 17 Hatidhar St Ra'anana, 4366519 Israel" на "West Pharma Services IL Ltd., 4 Hasheizaf St Ra'anana, 4366411 Israel", який є частиною пакування ГЛЗ. Адреса виробничого майданчика не змінюється. Якісний та кількісний склад пристрою, специфікації, метод	За рецептом		UA/17404/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішнього внутрішньовенного препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття					стерилізації та методи контролю якості залишаються незмінними. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.R.1.1 Medical device(s). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування та уточнення адреси контрактної лабораторії, а саме з "Labor L+S AG" (Mangelsfeld 4 97708 Bad Bocklet Germany) на "Labor LS SE & Co. KG" (Mangelsfeld 4, 5, 6 97708 Bad Bocklet Germany)			
30.	БЕРИАТЕ®	Coagulation factor VIII	фактор коагуляції крові людини VIII	B02B D02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 250 МО; по 1 флакону з порошком у	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, контроль якості:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна	За рецептом		UA/17404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у			ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина		або додавання постачальника) - Зміна назви та корпоративної адреси виробника медичного пристрою "Mix2Vial" з "Medimop Medical Projects Ltd., 17 Hatidhar St Ra'anana, 4366519 Israel" на "West Pharma Services IL Ltd., 4 Hasheizaf St Ra'anana, 4366411 Israel", який є частиною пакування ГЛЗ. Адреса виробничого майданчика не змінюється. Якісний та кількісний склад пристрою, специфікації, метод стерилізації та методи контролю якості залишаються незмінними. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.R.1.1 Medical device(s). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування та уточнення адреси контрактної лабораторії, а саме з "Labor L+S AG" (Mangelsfeld 4 97708 Bad Bocklet Germany) на "Labor LS SE & Co. KG" (Mangelsfeld 4, 5, 6 97708 Bad Bocklet Germany)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці з контролем першого відкриття								
31.	БЕТАДИН®	Povidone-iodine	повідон-йод	G01A X11	супозиторії вагінальні по 200 мг; по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "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", а також до інструкції для медичного застосування лікарського засобу додано розділ "Несумісність". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/6807/02/01
32.	БЕТАДИН®	Povidone-iodine	повідон-йод	D08A G02	мазь 10 %; по 20 г у тубі; по 1	ЗАТ Фармацев	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни	без рецепта	підлягає	UA/6807/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					туби в картонній коробці	тичний завод ЕГІС		завод ЕГІС		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "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", а також до інструкції для медичного застосування лікарського засобу додано розділ "Несумісність". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
33.	БРИНЕКС	brinzolamide	бринзоламід	S01EC04	краплі очні, суспензія, 1 %; по 5 мл або по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце	за рецептом		UA/17178/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці					проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення додаткового альтернативного виробника АФІ бринзоламиду - Біокон Лімітед (Сайт-3), India / Biocon Limited (Site-3), Індія (з наданням мастер-файла на АФІ) до вже затвердженого виробника АФІ бринзоламиду - Ісром С.р.л., Італія / Isrom S.r.l., Italy (проект МКЯ ЛЗ (0000))			
34.	БРОМОКРИПТИН-РІХТЕР	bromocriptine	бромокриптину мезилат	G02CB01, N04BC01	таблетки по 2,5 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	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) видалення виробничого майданчика Curia Italy S.r.l. для активної речовини бромокриптину мезилат з комерційних міркувань . 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	за рецептом		UA/3209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката від уже затвердженого виробника API (TEVA CEP 2006-281-Rev 03, затверджено 5 лютого 2024 р.). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) додавання нового параметра специфікації до специфікації АФІ з відповідним методом випробування (домішка 2-бромергіну (2- bromoergine)) з критерієм прийнятності «n.m.t. 43.6 ppm». Додавання параметра специфікації домішки 2-бромергіну є наслідком зміни щодо перегляду CEP компанії TEVA Czech Industries s.r.o. Новий код специфікації: 7-80468-Q6-06-01. 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 від уже</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженого виробника API (TAPI CEP 2006-281-Rev 04, затверджено 19 березня 2025 р.) Власник CEP змінився з Teva Czech Industries s.r.o. на TAPI Czech Industries s.r.o.			
35.	БУСТРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	Pertussis, purified antigen, combinations with toxoids	дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (T) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT) ¹ ; філаментозний гемаглютинін (FHA) ¹ ; пертаксин (PRN) ¹ ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді (Al(OH) ₃) та алюмінію фосфаті (AlPO ₄)	J07AJ52	суспензія для ін'єкцій, 05 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, Франція (Формування, наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості, випуск серії)	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини дифтерійного анатоксину (DT). Заміна касети з Pellicon 2 30kDa (кілодальтон) UF (ультрафільтрація), яка наразі використовується на касету Pellicon 3 30kDa UF у процесі очищення (під час ультрафільтрації та діафільтрації анатоксину перед першими етапами осадження та після другого етапу осадження). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини правцевого анатоксину (TT). Заміна касети з Pellicon 2 30kDa (кілодальтон) UF (ультрафільтрація), яка наразі використовується на касету Pellicon 3 30kDa UF у процесі очищення (під час ультрафільтрації та діафільтрації анатоксину перед першими етапами осадження та після другого етапу осадження).	За рецептом		UA/14955/01/01
36.	ВАНАТЕКС	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Фармацевтичний завод	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА»	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за рецептом		UA/12634/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	«ПОЛЬФАРМА» С. А.		С. А.		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) видалення вже зареєстрованого виробника активної речовини Валсартан-MYLAN LABORATORIES LIMITED. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна методу аналізу PSD для АФІ через зміну обладнання з Malvern 2000 на Malvern 3000.			
37.	ВАНАТЕКС	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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) видалення вже зареєстрованого виробника активної речовини Валсартан-MYLAN LABORATORIES LIMITED. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	за рецептом		UA/12634/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна методу аналізу PSD для АФІ через зміну обладнання з Malvern 2000 на Malvern 3000.			
38.	ВАНКОБАЦИД	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01, A07A A09	порошок для розчину для інфузій по 500 мг; по 500 мг порошку у флаконі ; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 655 від 21.05.2026 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 2007-195 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2007-195 - Rev 02) для АФІ ванкоміцину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Xellia (Taizhou) Pharmaceuticals Co. Ltd., China). Редакція в наказі - по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці. Запропонована редакція - по 500 мг порошку у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці.	<i>за рецептом</i>		UA/20250/01/01
39.	ВАНКОБАЦИ	vancomycin	ванкомі	J01XA	порошок для	Містрал	Англія	ЛАБОРАТОРІО	Іспанія	внесення змін до реєстраційних	<i>за</i>		UA/20250/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	Д	n	цину гідрохлорид	01, A07A A09	розчину для інфузій по 1000 мг; по 1000 мг порошку у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Кепітал Менеджмент Лімітед		РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.		матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 655 від 21.05.2026 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 2007-195 - Rev 03 (затверджено: R1-CER 2007-195 - Rev 02) для АФІ ванкомицину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Xellia (Taizhou) Pharmaceuticals Co. Ltd., China). Редакція в наказі - по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці. Запропонована редакція - по 1000 мг порошку у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці.	рецептом		
40.	ВАНКОМІЦИН	vancomycin	ванкомицину гідрохлорид	J01XA01	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 або 10 скляних флаконів, закупорених гумовою пробкою, спорядженою алюмінієвим обтискним ковпачком і	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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	за рецептом	Не підлягає	UA/19627/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					кришкою «фліп-оф» у картонній коробці					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 "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ванкомицин відповідно до рекомендацій PRAC. (eCTD версія 0003). 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 важливості звітування про побічні реакції. (eCTD версія 0003)			
41.	ВАНКОМІЦИН	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1 або 10 скляних флаконів, закупорених гумовою пробкою, спорядженою алюмінієвим обтисним ковпачком і кришкою «фліп-оф» у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ванкомицин відповідно до рекомендацій PRAC. (eCTD версія 0003). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).	за рецептом	Не підлягає	UA/19627/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. (eCTD версія 0003)			
42.	ВАНКОМІЦИН ВОКАТЕ	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01, A07A A09	порошок для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Фармацевтична компанія «Вокате С.А.»	Греція	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна. Пропонована редакція: Ель Каяль Наталія Юріївна. Уточнення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/20890/01/02
43.	ВАНКОМІЦИН ВОКАТЕ	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01, A07A A09	порошок для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Фармацевтична компанія «Вокате С.А.»	Греція	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в	за рецептом		UA/20890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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: Ткаченко Тетяна Петрівна. Пропонована редакція: Ель Каяль Наталія Юріївна. Уточнення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
44.	ВЕНЛАКСОР®	venlafaxine	венлафаксин (у вигляді гідрохлориду)	N06A X16	таблетки по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункті 2. "КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ" затвердженого наказом МОЗ України від 11.08.2025 р. № 1270 Затверджено: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка містить діючу речовину: 75 мг венлафаксину (у вигляді гідрохлориду). Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка містить діючу речовину: 75 мг венлафаксину (у вигляді гідрохлориду). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом		UA/4406/01/02
45.	ВІЗЕАЛОТ	voriconazole	вориконазол	-	порошок для розчину для інфузій, 200 мг; in bulk № 600: 600 флаконів з порошком в картонній коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Анфарм Еллас С.А.	Греція	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	-		UA/17050/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання адреси виробника in bulk Anfarm Hellas S.A., Greece, у зв'язку з оновленням сертифікату GMP			
46.	ГАЙНЕКС®	Combinations of imidazole derivatives	метронідазол, міконазолу нітрат	G01A F20	супозиторії вагінальні; по 7 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16291/01/01
47.	ГАЙНЕКС®	Combinations of imidazole derivatives	метронідазол, міконазолу нітрат	-	супозиторії вагінальні; in bulk: № 1512 (7x216) супозиторіїв; по 7 супозиторіїв у стрипі; по 216 стрипів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/21086/01/01
48.	ГЕМЦИТАБІН АККОРД	gemcitabine	гемцитабін гідрохлорид	L01BC 05	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл, по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія; Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія;	Індія/ Велика Британія/ Польща / Угорщина/ Мальта/ Італія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затвердженому методі контролю за показником "pH", а саме додаткове зазначення "Застереження: Ретельно занурте pH-електрод у розчин зразка та	за рецептом		UA/17799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості серії: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		зачекайте приблизно 10-15 хвилин, щоб отримати стабільне значення pH, а потім тільки виміряйте pH". Також заявником вносяться зміни до методу аналізу "pH", що проводиться в процесі виробництва (in-process).			
49.	ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС	-	монтелу каст натрію, левоцет иризину дигідроклорид	R07A X	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 або по 28 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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. Внесення уточнень до Методів контролю якості відповідно до матеріалів	за рецептом		UA/13538/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
50.	ГЛІМЕПІРИД	glimepiride	глімепірид	-	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Алівус Лайф Сайнсес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника введення СЕР 2022-481-Rev-01 від затвердженого виробника Alivus Life Sciences Limited, Індія на заміну DMF зі зміною назви виробника та зміною терміну придатності на термін переконтролю.	-		UA/18137/01/01
51.	ГЛІМЕПІРИД-КВ	glimepiride	глімепірид	A10B B12	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Введення СЕР 2022-481-Rev-01 від затвердженого виробника Alivus Life Sciences Limited, Індія	за рецептом		UA/4410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										на заміну DMF зі зміною назви виробника та зміною терміну придатності на термін переконтролю.			
52.	ГЛІМЕПІРИД-КВ	glimepiride	глімепірид	A10B B12	таблетки по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Введення СЕР 2022-481-Rev-01 від затвердженого виробника Alivus Life Sciences Limited, Індія на заміну DMF зі зміною назви виробника та зміною терміну придатності на термін переконтролю.	за рецептом		UA/4410/01/02
53.	ГЛІМЕПІРИД-КВ	glimepiride	глімепірид	A10B B12	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника.	за рецептом		UA/4410/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення СЕР 2022-481-Rev-01 від затвердженого виробника Alivus Life Sciences Limited, Індія на заміну DMF зі зміною назви виробника та зміною терміну придатності на термін переконтролю.			
54.	ГРИПГО®	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол; кофеїн безводний; фенілефрину гідрохлорид; хлорфеніраміну малеат	N02BE51	таблетки; по 4 таблетки у blisterі, по 1 blisterу у картонній упаковці; по 4 таблетки у blisterі, по 50 blisterів у картонній упаковці; по 10 таблеток у blisterі, по 1 blisterу у картонній упаковці; по 10 таблеток у blisterі, по 10 blisterів у картонній упаковці; по 10 таблеток у blisterі, по 1 blisterу в картонній упаковці, по 10 картонних упаковок у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	№ 4, № 10 – без рецепта; № 100, № 200 – за рецептом		UA/7630/01/01
55.	ГРИПГО®	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол; кофеїн безводний; фенілефрину гідрохлорид; хлорфеніраміну малеат	-	таблетки; in bulk № 9600 (10x960): по 10 таблеток у blisterі, по 960 blisterів в картонній коробці; in bulk № 6720 (4x1680): по 4 таблетки у blisterі, по	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна	-		UA/21107/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					1680 блістерів в картонній коробці (для СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія); in bulk № 6000 (10x600): по 10 таблеток у блістері, по 600 блістерів в картонній коробці; in bulk № 6720 (4x1680): по 4 таблетки у блістері, по 1680 блістерів в картонній коробці (для Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія)					Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
56.	ДЕКОСТРІОЛ®	calcitriol	кальцитріол	A11C C04	капсули м'які по 0,25 мкг; по 50 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону у пацці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	контроль нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина; виробництво та випуск нерозфасованого продукту: Кетелент Джермані	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	за рецептом		UA/20723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Ебербах ГмбХ, Німеччина		фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення СЕР для Calcitriol від R1 СЕР 2012-356-Rev 00 до СЕР 2012-356-Rev 01 для виробника Serbios. 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 - оновлення СЕР Calcitriol від R1-СЕР 2009-377-Rev 01 до СЕР 2009-377-Rev 02 для виробника Formosa. Крім того, для діючої речовини Calcitriol у СЕР від виробника Formosa встановлено період повторного тестування тривалістю 48 місяців. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2009-377-Rev 03 для Діючої речовини кальцитріол від затвердженого виробника Formosa Laboratories, Inc. 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 оновлення СЕР Calcitriol від R0-СЕР 2020-150-Rev 01 до СЕР 2020-150-Rev 02 для виробника Formosa. Крім того, для діючої речовини Calcitriol у СЕР від виробника Formosa встановлено період повторного тестування тривалістю 48 місяців. Також були внесені редакційні зміни. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2020-150-Rev 03 для Діючої речовини кальцитріол від затвердженого виробника Formosa Laboratories, Inc			
57.	ДЕКОСТРІОЛ®	calcitriol	кальцитріол	A11C C04	капсули м'які по 0,5 мкг; по 50 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	контроль нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина; виробництво та випуск нерозфасованого продукту: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення СЕР для Calcitriol від R1 СЕР 2012-356-Rev 00 до СЕР 2012-356-Rev 01 для виробника Serbios. 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	за рецептом		UA/20723/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>виробника - оновлення СЕР Calcitriol від R1-СЕР 2009-377-Rev 01 до СЕР 2009-377-Rev 02 для виробника Formosa. Крім того, для діючої речовини Calcitriol у СЕР від виробника Formosa встановлено період повторного тестування тривалістю 48 місяців. 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 2009-377-Rev 03 для Діючої речовини кальцитріол від затвердженого виробника Formosa Laboratories, Inc. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифікат від уже затвердженого виробника оновлення СЕР Calcitriol від R0-СЕР 2020-150-Rev 01 до СЕР 2020-150-Rev 02 для виробника Formosa. Крім того, для діючої речовини Calcitriol у СЕР від виробника Formosa встановлено період повторного тестування тривалістю 48 місяців. Також були внесені редакційні зміни. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2020-150-Rev 03 для Діючої речовини кальцитріол від затвердженого виробника Formosa Laboratories, Inc			
58.	ДЕЛСІЯ	Drospirenone and ethinylestradiol	етиніле страдіол та дроспіренон	G03A A12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 21 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, а також внесено редакційні правки у пункт 17 вторинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/20771/01/01
59.	ДЕСКЕТ	dexketopir	декскет	M01A	розчин для	Приватне	Україна	Приватне	Україна	внесення змін до реєстраційних	за		UA/16764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		ofen	опрофену трометамол	E17	ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у blisterі, по 1 або 2 blisterи у пачці	акціонерне товариство "Лекхім - Харків"		акціонерне товариство "Лекхім - Харків"		матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: внесено редакційні правки у текст маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу, також вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом		
60.	ДИКЛОДЕВ®	diclofenac	диклофенак натрію	M01A B05	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 3 мл (75 мг) розчину в ампулі; по 5 ампул у чарунковій упаковці в картонній коробці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткий характеристичний лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15297/01/01
61.	ДИКЛОФЕНАК	diclofenac	диклофенак натрію	M02A A15	гель 50 мг/г по 40 г гелю у тубі алюмінієвій № 1; у пачці з картону; по 100 г у тубі ламінатній № 1; у пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 477 від 07.04.2026 - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта	Не підлягає	UA/0708/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності ГЛЗ у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
62.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	diclofenac	диклофенак натрію	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Хенань Дунтай Фарм Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в реєстраційній процедурі в наказі МОЗ України № 646 від 20.05.2026 - Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Діюча редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна. Пропонована редакція: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	-		UA/16226/01/01
63.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	diclofenac	диклофенак натрію	M01A B05	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з перегородками; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 1 блістеру у пачці; по 3 мл в	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду Внесено редакційні правки у текст маркування вторинної (п. 1, 2, 4, 11, 17) та первинної (п. 1, 2, 6) упаковки готового лікарського засобу, також вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками								
64.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	diclofenac	диклофенак натрію	-	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; in bulk № 100: по 3 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками; або по 5 ампул у блістері, по 20 блістерів у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у затвердженому тексті маркування упаковок лікарського засобу для упаковок in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/19485/01/01
65.	ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ФАРМАК	dimethyl fumarate	диметилфумарат	-	капсули гастрорезистентні тверді, по 120 мг in bulk: по 7 капсул у блістері, по 8 блістерів у пачці; по 24 пачки у транспортній коробці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Сановель Іляч Санаї Ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) приведення найменування та адреси виробника ГЛЗ Sanovel Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S., Туреччина у відповідність до діючого сертифікату GMP (EUDRA). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/20898/01/01
66.	ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ФАРМАК	dimethyl fumarate	диметилфумарат	-	капсули гастрорезистентні тверді, по 240 мг in bulk: по 7 капсул у блістері, по 8 блістерів у пачці; по 24 пачки у транспортній коробці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Сановель Іляч Санаї Ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) приведення найменування та адреси виробника ГЛЗ Sanovel Ilac Sanayi	-		UA/20898/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Ve Ticaret A.S., Туреччина у відповідність до діючого сертифікату GMP (EUDRA). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
67.	ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ФАРМАК	dimethyl fumarate	диметилфумарат	L04AX07	капсули гастрорезистентні тверді, по 120 мг, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (вторинне пакування, маркування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Сановель Іляч Санаі Ве Тиджарет А.Ш., Туреччина (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви виробника in bulk в наказі МОЗ України № 763 від 09.06.2026 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) приведення найменування та адреси виробника ГЛЗ Sanovel Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S., Туреччина у відповідність до діючого сертифікату GMP (EUDRA). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Виробник" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Приведено викладення р. "Упаковка" в інструкції для медичного застосування у відповідність з іншими реєстраційними матеріалами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина. Вірна редакція - Сановель Іляч Санаі Ве Тиджарет А.Ш., Туреччина.	за рецептом		UA/20897/01/01
68.	ДИМЕТИЛФУМАРАТ-	dimethyl fumarate	диметилфумарат	L04AX07	капсули гастрорезистентні	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (вторинне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання	за рецептом		UA/20897/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ФАРМАК		ат		тні тверді, по 240 мг, по 7 капсул у блістері, по 8 блістерів в пачці			пакування, маркування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Сановель Іляч Санаї Ве Тиджарет А.Ш., Туреччина (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії))		назви виробника in bulk в наказі МОЗ України № 763 від 09.06.2026 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) приведення найменування та адреси виробника ГЛЗ Sanovel Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S., Туреччина у відповідність до діючого сертифікату GMP (EUDRA). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Виробник" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Приведено викладення р. "Упаковка" в інструкції для медичного застосування у відповідність з іншими реєстраційними матеріалами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина. Вірна редакція - Сановель Іляч Санаї Ве Тиджарет А.Ш., Туреччина.			
69.	ДИХЛОР-25	chlortalidone	хлорталідон	C03B A04	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в упаковці з картоном	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.	за рецептом	Не підлягає	UA/16700/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Іпка Лабораторіз Лтд., а саме індексу з 457002 на 457001. Місцезнаходження виробничої ділянки не змінилось. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.			
70.	ДІАГЛІЗИД® MR	gliclazide	гліклазид	A10B B09	таблетки з модифікованим вивільненням, по 60 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Приведення розділу "Вид, розмір та комплектність упаковки" на титульній сторінці МКЯ ЛЗ відповідно до РП. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (приведення до реєстраційного посвідчення) та редагування транслітерації назви лікарського засобу англійською	за рецептом	Не підлягає	UA/6986/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
71.	ДІОВАН®	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картоном	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Іспанія/Італія/Румунія	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 частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 13.04.2020 р. Дата подання – 12.07.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 30.04.2030 р. Дата подання - 29.07.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/7169/01/02
72.	ДІОВАН®	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картоном	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Іспанія/Італія/Румунія	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 частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 13.04.2020 р. Дата подання – 12.07.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для	за рецептом		UA/7169/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 30.04.2030 р. Дата подання - 29.07.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
73.	ДІОСМЕКТИТ	diosmectite	смектит (у вигляді смектит у діоктаедричного)	A07BC05	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у саше-пакеті, по 10 або 30 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміна у методах випробування АФІ Смектит виробництва Shandong Luye Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, а саме: коригування розведення контрольного розчину у методах контролю за показником "Адсорбційна здатність" (Adsorptive power).	без рецепта		UA/19967/01/01
74.	ДОЕНЗА-САНОВЕЛЬ	donepezil	донепезилу гідрохлорид	N06DA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	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 2.2 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 оновленням специфікації з безпеки діючої речовини донепезилу гідрохлорид, відповідно до актуальної референтної інформації про	За рецептом		UA/12635/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										важливі ризики та заходи щодо управління ними. Резюме плану управління ризиками версія 2.2 додається			
75.	ДОКСОРУБІЦИН АККОРД	doxorubicin	доксорубіцину гідрохлорид	L01DB01	концентрат для розчину для інфузій 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), 10 мл (20 мг), 25 мл (50 мг), 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1 флакону у коробці з картоном	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості серій: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща	Індія/Велика Британія/Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-059 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-059 - Rev 02) для АФІ доксорубіцину гідрохлориду від затвердженого виробника GEMINI PHARMACHEM MANNHEIM GMBH. Як наслідок видалення однієї з двох затверджених виробничих дільниць «Synbias Pharma Limited», Ukraine.	за рецептом		UA/17439/01/01
76.	ДУОТРАВ®	timolol, combinations	травопрост, тимолол (у	S01ED51	краплі очні; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти	За рецептом		UA/6292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			вигляді тимололу малеату)		1 флакону-крапельниці в проміжній упаковці, що вкладається в коробку з картону					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 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 28.02.2020 р. Дата подання - 29.05.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 28.02.2028 р. Дата подання – 28.05.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
77.	ЕБЕРСЕПТ	ketoconazole	кетоконазол	D01AC08	шампунь 2%; по 25 мл або 60 мл, або 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою; - уточнення інформації щодо логотипу виробника та внесення незначних редакційних правок по тексту.	без рецепта		UA/8776/01/01
78.	ЕВКАЛІПТА НАСТОЙКА	-	листя евкаліпта (Tinctura Eucalypti)	R02AA20	настойка; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у флаконах; по 25 мл або по 50 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл або по 50 мл у флаконі, укупореному	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001), зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою, із тексту маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/6526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл або по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 25 мл або по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в пачці								
79.	ЕКСИСТЕН-САНОВЕЛЬ	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни до розділу «Ідентифікація. Метод спектрофотометрії» в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу, відредаговано критерії прийнятності, було: УФ спектр випробуваного та стандартного розчинів має максимум поглинання за довжину хвилі 362 нм; стало: УФ спектри випробуваного та стандартного розчинів мають максимуми поглинання при однакових довжинах хвиль	за рецептом		UA/9604/01/02
80.	ЕЛЕУТЕРОК ОКУ ЕКСТРАКТ	-	рідкий екстракт коренів іщ з коренями елеутер	A13A	екстракт рідкий по 20 мл, по 25 мл, по 30 мл або по 50 мл у скляних флаконах; по 30 мл або по 50	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки, зокрема вилучено інформацію,	без рецепта		UA/11560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ококу колючого (Eleuterococcus senticosus)		мл у полімерних флаконах; по 30 мл або по 50 мл у скляному або полімерному флаконі; по 1 флакону в пачці; по 20 мл, по 25 мл, по 30 мл або по 50 мл у скляних флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 20 мл, по 25 мл, по 30 мл або по 50 мл у скляних флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 1 флакону в пачці					зазначену російською мовою, із тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
81.	ЕНТИВІО®	vedolizumab	ведолізумаб	L04AG05	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 300 мг; по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ та первинне пакування: Хоспіра, Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості серії: "Стерильність", "Механічні вклучення", первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; вторинне пакування, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмБХ, Австрія;	США/Італія/Велика Британія/Австрія/Японія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна критерію прийнятності для кількісного визначення білка клітин-господаря (HCP assay) ≤ 8,00 нг/мг MLN0002 до ≤ 8,0 нг/мг в специфікації АФІ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі	за рецептом	Не підлягає	UA/15405/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості серії: Лебкорп Ерлі Девелопмент Лабораторіз Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Вікхем Лабораторіз Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: "Визначення зв'язування": Чарльз Рівер Лабораторіз Німеччина ГмбХ, Німеччина; виробництво ГЛЗ, контроль якості серії, первинне пакування: Такеда Фармасьютікал Компані Лтд., Хікарі плант, Японія		виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни в процедурі визначення білка клітин-господаря з використанням антитіл кролика-кролика (Rabbit-Rabbit Host Cell Protein), що використовується для контролю активної речовини, з метою модифікації прийнятних розведень зразків, а саме можливості використання двох різних розведень. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Додавання до протоколу кваліфікації стандартного зразка АФІ процедур випробування методом капілярного електрофорезу з візуалізацією (IcIEF) та капілярного електрофорезу в присутності додецилсульфатом натрію (СЕ-SDS) у відновленому та невідновленому стані. Оновлення інформації щодо приміщень та обладнання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначна зміна у процесі виробництва активної речовини ведолізумаб, яка використовується для виготовлення лікарського засобу на виробничій дільниці Abbvie Bioresearch Center, 381 Plantation			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Street, Worcester, MA 01605-4314, USA (ABC), а саме: впровадження опціонального використання одноразових мішків для змішування (single use mixing systems bags (SUMS)) на етапах ультрафільтрації/діафільтрації (UF/DF), кінцевої фільтрації та розливу, як альтернативу нинішнім резервуарам з нержавіючої сталі.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначна зміна у процесі виробництва активної речовини ведоліумаб, яка використовується для виготовлення лікарського засобу на виробничій дільниці Abbvie Bioresearch Center, 381 Plantation Street, Worcester, MA 01605-4314, USA (ABC), а саме: впровадження опціонального використання силіконових трубок на етапах ультрафільтрації/діафільтрації (UF/DF), кінцевої фільтрації та розливу, як альтернативи нинішнім поліпропіленовим трубкам. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначна зміна у процесі виробництва активної речовини ведоліумаб, яка використовується для виготовлення лікарського засобу на виробничій дільниці Abbvie Bioresearch Center, 381 Plantation Street, Worcester, MA 01605-4314, USA (ABC), а саме: збільшення верхньої межі нормального робочого діапазону для межі навантаження білка на етапі</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>ультрафільтрації/діафільтрації (UF/DF) з поточного діапазону 198–303 грамів на квадратний метр до діапазону 198–371 грамів на квадратний метр. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу).</p> <p>Впровадження зміни, що передбачено у затвердженому протоколі управління змінами щодо імунологічного лікарського засобу Ентівіо, порошок для концентрату для розчину для інфузій, з метою додавання ліофільної сушарки до виробничого процесу, що відбувається на виробничій дільниці Patheon Italia S.p.A, 2 Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 Ferentino (FR), Italy (Патеон Італія С.П.А., 2° Трав. SX Віа Мороленсе 5, 03013 Ферентіно (ФР), Італія). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).</p> <p>Незначні зміни у процесі виробництва діючої речовини з метою впровадження альтернативних біореакторів об'ємом 125 л. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.2 та оновлення розділу 3.2.A.1. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни).</p> <p>Розширення діапазону внутрішньовиробничого контролю (ІРС) за показником середня щільність життєздатних клітин при переносі (x10⁶ клітин/мл) для 2 колб для культивування клітин об'ємом 1 л, мішка для культивування клітин об'ємом 20 л, мішка для культивування клітин об'ємом 100 л або біореактора об'ємом 125 л (низький) [N-4 Seed] та біореактора для культивування клітин об'ємом 1000 л (N-2).</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).</p> <p>Незначні зміни у процесі виробництва діючої речовини ведоліумаб з метою розширення меж нормального робочого діапазону (NOR) для параметра процесу (навантаження смоли) у катіонообмінній хроматографії. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).</p> <p>Незначна зміна у процесі виробництва діючої речовини ведоліумаб з метою оновлення максимальної кількості циклів експлуатації смоли для Protein A MabSelect з ≤ 130 циклів до ≤ 66 циклів. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).</p> <p>Незначна зміна у процесі виробництва діючої речовини ведоліумаб з метою</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>оновлення максимальної кількості циклів експлуатації смоли для керамічної гідроксиапатитної хроматографії з ≤ 60 циклів до ≤ 20 циклів. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначна зміна у процесі виробництва діючої речовини ведоліумаб з метою оновлення максимальної кількості циклів експлуатації смоли для катіонообмінної хроматографії зі 100 циклів до ≤ 100 циклів. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Додавання тесту на герметичність флаконів під час процесу наповнення на запропонованій альтернативній лінії розливу (F36). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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 біологічної імунологічної процедури кількісного визначення білка</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										клітин-господаря з використанням антитіл кролика-кози (rabbit-goat HCP assay) на процедуру кількісного визначення білка клітин-господаря з використанням антитіл кролика-кролика (rabbit-rabbit HCP assay) для біологічної активної речовини ведолізумаб. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Зміна у виробничому процесі активної речовини ведолізумаб, з метою впровадження використання нанофільтра Viresolve Pro як альтернативного фільтра для етапу нанофільтрації, на виробничих дільницях Abbvie Biotechnology Ltd., Road #2 Km 59.2, PO Box 2191, Barceloneta, 00617 Puerto Rico, USA (ABL) та Abbvie Bioresearch Center, 381 Plantation Street, Worcester, MA 01605-4314, USA (ABC). Крім того, внесення редакційних змін до розділів 3.2.S реєстраційного доось. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівняльності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності). Введення альтернативного розміру серії приблизно у 150 л до затвердженого на даний момент (від 100 л до 140 л) для альтернативної лінії розливу (F36) на виробничій дільниці Такеда Фармасьютікал Компані Лтд., Хікарі плант, Японія (Takeda Pharmaceutical Company Ltd., Hikari plant, Japan). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
82.	ЕРОТЕКС	benzalkonium	бензалконію хлорид	G02B B	супозиторії вагінальні із запахом троянди по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону; по 7 супозиторіїв у стрипі; по 3 стрипи у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	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 місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у текст маркування	без рецепта	підлягає	UA/4027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
83.	ЕРОТЕКС	benzalkonium	бензалконію хлорид	G02B B	супозиторії вагінальні із запахом лимона по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону; по 7 супозиторіїв у стрипі; по 3 стрипи у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/4028/01/01
84.	ЕРОТЕКС	benzalkonium	бензалконію хлорид	G02B B	супозиторії вагінальні із запахом лаванди по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону; по 7 супозиторіїв у	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає	без рецепта	підлягає	UA/4026/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					стрипі; по 3 стрипи у пачці з картону					виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича ділянка та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
85.	ЕСКЕТАМІН КАЛЦЕКС	Esketamine	ескетаміну гідрохлорид	N01A X14	розчин для ін'єкцій та інфузій, 25 мг/мл, по 2 мл і 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону з контролем першого відкриття у вигляді самоклеючого стикера на кожній частині пачки, що відкривається	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, що відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Латвія/Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 № R0-CEP 2017-216-Rev 01	за рецептом		UA/18939/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(затверджено: R0-CEP 2017-216-Rev 00) для АФІ ескетаміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника виробника CU Chemie Uetikon GmbH, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2017-216-Rev 02 для АФІ ескетаміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника виробника CU Chemie Uetikon GmbH, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації діючої речовини ескетаміну гідрохлориду новим параметром N-Nitroso-ketamine impurity – NMT 694 ppb з відповідним аналітичним методом випробування (LC-MS) відповідно до CEP 2017-216. Зміни I типу -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення незначних параметрів "Characters", "Storage conditions" та "Retest period" зі специфікації діючої речовини ескетаміну гідрохлориду			
86.	ЕСКЕТАМІН КАЛЦЕКС	Esketamine	ескетаміну гідрохлорид	N01A X14	розчин для ін'єкцій та інфузій, 5 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картоном з контролем першого відкриття у вигляді самоклеючого стикера на кожній частині пачки, що відкривається	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, що відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Латвія/Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-216-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2017-216-Rev 00) для АФІ ескетаміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника виробника CU Chemie Uetikon GmbH, Germany. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	за рецептом		UA/18939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 2017-216-Rev 02 для АФІ ескетаміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника виробника CU Chemie Uetikon GmbH, Germany. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації діючої речовини ескетаміну гідрохлориду новим параметром N-Nitroso-ketamine impurity – NMT 694 ppb з відповідним аналітичним методом випробування (LC-MS) відповідно до СЕР 2017-216. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення незначних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентна назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										параметрів "Characters", "Storage conditions" та "Retest period" зі специфікації діючої речовини ескетаміну гідрохлориду			
87.	ЕХІНАЦЕЇ НАСТОЙКА	-	настойка коренів і щипків з коренів і ехінацеї пурпурової (Echinacea purpurea radix)	L03AX	настойка по 20 мл, або по 25 мл, або по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками і кришками; по 50 мл у флаконах полімерних укупорених кришками; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному укупорених кришками, по 1 флакону в пачці з картону; по 20 мл, або по 25 мл, або по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями і кришками; по 20 мл, або по 25 мл, або по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями і кришками, по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення більш точної інформації в реєстраційне посвідчення згідно затверджених реєстраційних матеріалів (МКЯ ЛЗ), а саме конкретизація матеріалу флакону («флакони скляні» та «флакони полімерні») та типу закупорювального засобу що призводить до збільшення кількості упаковок на 2 (по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками та по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному кришкою, по 1 флакону в пачці), але матеріал упаковок не змінюється, (всі комплектації упаковки складаються із затверджених типів пакувальних матеріалів). Версія МКЯ ЛЗ (0004). Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0004) та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/0363/01/01
88.	ЗАВІЦЕФТА	Ceftazidime and beta-lactamase inhibitor	цефтазидиму пентагідрат; авібакта	J01DD52	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг,	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРАЦІЯ	США	виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату	Бразилія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов	за рецептом		UA/17440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			му натрій		по 10 флаконів з порошком у картонній коробці			(цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: Антибіотикос до Бразіл Лтда, Бразилія; виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія; тестування натрію карбонату напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію) при випуску: Хелаб С.р.Л., Італія; виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії, випробування стабільності готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія; випробування стабільності готового лікарського		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 ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США, оновлено план управління ризиками для лікарського засобу Завіцефта, порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг по 10 флаконів з порошком у картонній коробці у зв'язку з переглядом та вилученням проблем безпеки відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev. 2.0.1). Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків. Резюме ПУР версія 4.0 додається			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
89.	ЗАВІЦЕФТА	Ceftazidime and beta-lactamase inhibitor	цефтазидиму пентагідрат; авібактаму натрій	J01DD 52	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРАЦІЯ	США	засобу: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: Антибіотикос до Бразіл Лтда, Бразилія; виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія; тестування натрію карбонату напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію) при випуску: Хелаб С.р.Л., Італія; виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії, випробування стабільності	Бразилія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC, а також внесено незначну поправку щодо фармакокінетичної лінійності у розділі "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакокінетика"). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Вилучення інформації щодо зберігання відновленого розчину лікарського засобу з розділу "Умови зберігання" МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Термін придатності" та "Умови зберігання" (перенесено частину інформації з розділу "Умови зберігання" до розділу "Термін придатності"). Введення змін	За рецептом	Не підлягає	UA/17440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія; випробування стабільності готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія		протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання" (затверджено: "Завіцефту застосовують для лікування таких інфекцій у дорослих і дітей від 3 місяців"; запропоновано: "Завіцефту застосовують для лікування таких інфекцій у дорослих і дітей від народження"), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. В межах зміни оновлено план управління ризиками до версії 3.3. Резюме ПУР додається			
90.	ЗАФІРОН	formoterol	формотеролу фумарату дигідрат	R03A C13	капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг; по 10 капсул у блістері; по 6 або по 12 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник, відповідальний за випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробник "in bulk" та контроль серії: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; виробник первинного та вторинного пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща / 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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/3759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Фармакопеї R1-CEP 2005-171-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2005-171-Rev 00) для діючої речовини Formoterol fumarate dihydrate від вже затвердженого виробника Industriale Chimica s.r.l. (заміна ASMF).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 2005-171-Rev 02 для діючої речовини Formoterol fumarate dihydrate від вже затвердженого виробника Industriale Chimica s.r.l. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
91.	ЗЕНТЕЛ	albendazole	альбендазол	P02C A03	таблетки по 400 мг; по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру в коробці з картону	ГласкоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Халеон Південна Африка (Пту) Лтд	Південно-Африканська Республіка	сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 2005-171-Rev 03 для діючої речовини Formoterol fumarate dihydrate від вже затвердженого виробника Industriale Chimica s.r.l.	за рецептом	Не підлягає	UA/10241/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методом ТШХ" (Identification. TLC). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Зміна в методах контролю допоміжної речовини барвника FD&C yellow#6 Aluminium Lake 20-24% FDA, а саме, додавання альтернативної методики кількісного визначення (Assay). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Зміна параметрів специфікації на допоміжну речовину барвник FD&C Yellow#6 Aluminium Lake 20-24% FDA, а саме видалення параметру специфікації Related Dyes. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Зміна параметрів специфікації на допоміжну речовину барвник FD&C Yellow#6 Aluminium Lake 20-24% FDA, а саме видалення параметру специфікації "Ідентифікація методом ТШХ" (Identification. TLC). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування допоміжної речовини (барвник FD&C yellow#6 Aluminium Lake 20-24%) до розділів "Склад", "Особливості застосування", "Побічні реакції" з відповідними змінами тексту п.3 маркування вторинної упаковки лікарського засобу.			
92.	ЗИНЕРИТ®	Erythromy	еритром	D10A	порошок для	ЧЕПЛАФА	Німеччи	ЛЕО Фарма А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних	без		UA/4359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		cin, combination	іцин; цинку ацетату дигідрат, мікронізований	F52	приготування розчину для зовнішнього застосування; 1 пластиковий флакон "А" з порошком (еритроміцину 1,2 г та цинку ацетату, дигідрату, мікронізованого 0,36 г) для приготування розчину для зовнішнього застосування, 1 пластиковий флакон "В" з розчинником (диізопропіл себакат, етанол безводний) по 30 мл та аплікатор (кришка для приготування лікарської форми та дозування одержаного розчину) у картонній коробці	РМ Арцнайміт тель ГмбХ	на			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. Juliane Niessen-Erkel. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	рецепта		
93.	ЗОКСІ	azithromycin	азитроміцину дигідрат	J01FA10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної	за рецептом		UA/17229/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-153-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-153-Rev 01) для діючої речовини азитроміцину дигідрату від затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Зміни I 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 Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-153-Rev 01 для діючої речовини азитроміцину дигідрату від затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-153-Rev 02 для діючої речовини азитроміцину дигідрату від затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. 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 2013-153-Rev 03 для діючої речовини азитроміцину дигідрату від затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China.			
94.	ЗОКСІ	azithromycin	азитроміцину дигідрат	J01FA10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСІЗ	ОАЕ	Евертджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	за рецептом		UA/17229/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	(ЕФ ЗЕТ І)				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 2013-153-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-153-Rev 01) для діючої речовини азитроміцину дигідрату від затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG 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 № R1-CEP 2013-153-Rev 01 для діючої речовини азитроміцину дигідрату від			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. 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- СЕР 2013-153-Rev 02 для діючої речовини азитроміцину дигідрату від затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-153-Rev 03 для діючої речовини азитроміцину дигідрату від затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China.			
95.	ЗОНІК	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 50 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19526/01/02
96.	ЗОНІК	pregabalin	прегабалін	-	капсули тверді по 25 мг; in bulk: №5880 (14x 420) по 14 капсул у блістері; по 420 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/21061/01/01
97.	ЗОНІК	pregabalin	прегабалін	-	капсули тверді по 50 мг; in bulk: №5880 (14x 420) по 14 капсул у блістері; по 420 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної	-		UA/21061/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
98.	ЗОНІК	pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули тверді по 25 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19526/01/01
99.	ІЛПІО®	Telmisartan and diuretics	телмісартан; індапамід	C09D A07	таблетки по 80 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонну коробку	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво in bulk, контроль якості (хімічний/фізичний контроль якості): СвіссКо Сервісес АГ, Швейцарія; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; мікробіологічний контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська	Чеська Республіка/Швейцарія/Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої дільниці Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка / Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic (адреса: Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка / Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic) для виробництва bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Республіка; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка		Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ – 598.00 кг (2 300 000 од.). Затверджено: 26.000 кг (100 000 од.); 104.000 кг (400 000 од.); 208.000 кг (800 000 од.); 260.000 кг (1 000 000 од.). Запропоновано: 26.000 кг (100 000 од.); 104.000 кг (400 000 од.); 208.000 кг (800 000 од.); 260.000 кг (1 000 000 од.); 598.00 кг (2 300 000 одиниць). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової виробничої дільниці Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка / Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic (адреса: Нітранська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка / Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic) для проведення контролю якості (фізичний та хімічний). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Версія МКЯ ЛЗ (0003)			
100.	ІНДОМЕТАЦІН СОФАРМА	Indometacin	індометацин	M01A B01	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника,	за рецептом	Не підлягає	UA/2304/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ АТ «ВІТАМІНИ», Україна, відповідальною за вторинну упаковку та випуск серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника АТ «ВІТАМІНИ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
101.	ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА	Indometacin	індометацин	-	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг; in bulk № 5280: по 30 таблеток у блістері; по 176 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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 альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ АТ «ВІТАМІНИ», Україна, відповідальною за вторинну упаковку та випуск серії. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/12654/01/01
102.	ІОВ-МАЛЮК УФК	-	спиртові гомеопатичні розведення: Jodum D6,	-	гранули гомеопатичні; по 20 г у флаконі; по 1 флакону в паці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення	без рецепта		UA/8665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			Thuja occidentalis D12, Berberis, fructus D4, Eupatorium perfoliatum D6							тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також внесення коректорських правок по тексту МКЯ ЛЗ.			
103.	ИОД ПЕЧАЄВСЬКИЙ	povidone-iodine	повідон-йод	D08AG02	розчин для зовнішнього застосування 10 % по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці із картону; по 50 мл та по 100 мл у флаконі з насадкою, по 1 флакону в пачці із картону; по 120 мл у банці з пробкою-крапельницею; по 1 банці в пачці; по 1000 мл у контейнерах пластмасових	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено: 154,50 кг (150,0 л). Запропоновано: 154,50 кг (150,0 л), 780,00 кг (750,0 л)	без рецепта		UA/12321/01/01
104.	КАНДІДЕРМ	Beclometasone and antibiotics	клотримазол; беклометазону дипропіонат безводний; гентаміцину сульфат	D07CS04	крем; по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ Беклометазону дипропіонату безводний Sumit	за рецептом		UA/5199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Laboratories, India альтернативним виробником залишається Avik Pharmaceutical Ltd., India.			
105.	КАПСУЛИ З АНІСОВОЮ ОЛІЄЮ ДР. ТАЙСС	Anisum vulgare	бадьянова олія анісу зірчастого (Anisi stellati aetherolum)	R05CA	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 5 блістерів у картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Аенова Румунія С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна найменування місця провадження діяльності з виробництва нерозфасованої продукції, первинного та вторинного пакування Свісскепс Румунія СРЛ на Аенова Румунія С.Р.Л. без зміни адреси.	без рецепта		UA/6823/01/01
106.	КАРІЗОН®	clobetasol	клобетазолу пропіонат	D07AD01	мазь 0,5 мг/г по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2007-066 - Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 2007-066 - Rev 05) для АФІ клобетазолу пропіонату від вже затвердженого виробника	за рецептом		UA/10950/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Sicor Societa Italiana Corticosteroidi S.r.l.			
107.	КАРІЗОН®	clobetasol	клобетазолу пропіонат	D07A D01	крем 0,5 мг/1 г по 15 г, або по 30 г, або по 50 г у тубі; по 1 тубі 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 СЕР 2007-066 - Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 2007-066 - Rev 05) для АФІ клобетазолу пропіонату від вже затвердженого виробника Sicor Societa Italiana Corticosteroidi S.r.l.	За рецептом		UA/10950/02/01
108.	КАТАРІЯ	sodium citrate	натрію цитрат	-	гранули по 4,0 г/5,6 г; in bulk: № 1500 (1x1500) саше: по 5,6 г гранул в саше; по 1500 саше в картонній коробці; in bulk: № 800 (1x800) саше: по 5,6 г гранул в саше; по 800 саше в картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна вноситься до розділу "Кількісне визначення вмісту натрію", а саме уточнюється інформація щодо неіонної поверхнево-активної речовини. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника	-		UA/21108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
109.	КАТАРІЯ	sodium citrate	натрію цитрат	G04B X	гранули по 4,0 г/5,6 г; по 5,6 г гранул в саше; по 6 саше в картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна вноситься до розділу "Кількісне визначення вмісту натрію", а саме уточнюється інформація щодо неіонної поверхнево-активної речовини. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/12090/01/01
110.	КЛАВАМ	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксикліну тригідрат, клавулат натрію із силоридом	J01CR 02	порошок для оральної суспензії, 125 мг/31,25 мг в 5 мл, 1 флакон з порошком з мірним ковпачком у картонній упаковці	Алкем Лабораторіс Лтд	Індія	Алкем Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування",	за рецептом	Не підлягає	UA/4469/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
111.	КО-ДІОВАН®	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид мікронізований	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картоном	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	"Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Augmentin 125/31 Suspension). внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 13.04.2020 р. Дата подання – 12.07.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 30.04.2030 р. Дата подання - 29.07.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/8688/01/02
112.	КО-ДІОВАН®	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид мікронізований	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картоном	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 13.04.2020 р. Дата подання – 12.07.2020 р.	за рецептом		UA/8688/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 30.04.2030 р. Дата подання - 29.07.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
113.	КО-ДІОВАН®	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид мікронізований	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картоном	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	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 частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 13.04.2020 р. Дата подання - 12.07.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 30.04.2030 р. Дата подання - 29.07.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/8688/01/04
114.	КО-ДІОВАН®	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид мікронізований	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картоном	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль	Італія/Румунія	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 частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки.	за рецептом		UA/8688/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентна назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія		Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 13.04.2020 р. Дата подання – 12.07.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 30.04.2030 р. Дата подання - 29.07.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
115.	КО-ДІОВАН®	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид мікронізований	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	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 частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 13.04.2020 р. Дата подання – 12.07.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 30.04.2030 р. Дата подання - 29.07.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/8688/01/01
116.	КОНВЕРІУМ	irbesartan	Ірбесартан	C09C A04	таблетки по 300 мг; по 10	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом:	Кіпр/В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за рецептом	Не підлягає	UA/12201/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блистері; по 3 або 10 блистерів в картонній упаковці			Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Версія МКЯ ЛЗ 0005. 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. Інструкція для медичного застосування (eCTD версія 0002) та текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		ає	
117.	КОНВЕРІУМ	irbesartan	Ірбесартан	C09CA04	таблетки по 150 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 10 блистерів в картонній упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам	Кіпр/В'єтнам	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) уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Версія МКЯ ЛЗ 0005. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/12201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										маркування упаковок. Інструкція для медичного застосування (eCTD версія 0002) та текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
118.	КОНТРАКТУ БЕКС	-	рідкий екстракт цибулі (Ext.Cepae), гепарин натрію, алантоїн	D03AX	гель; по 10, 20 або 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалс ГмбХ	Німеччина	Продукція in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфюердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Лабораторія фo Аналізис оф Біолоджикаллі Ектив Компонундс Латвіан Інстітют оф Органік Сінтезис, Латвія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; ДЕЛФ-і ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР 2002-012 - Rev 07 (попередня версія R1-СЕР 2002-012-Rev 06) від вже затвердженого виробника HELM. Дане оновлення пов'язане зі змінами у виробниках проміжних продуктів (головним чином їх видалення), незначними змінами у виробничому процесі, а також у специфікаціях упаковки	Без рецепта		UA/6090/01/01
119.	КОСТАРОКС	etoricoxib	еторикоксид	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; випуск серій: Салютас Фарма	Індія/Німеччина/Кіпр	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/17232/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці			ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Приватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина; виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Делорбіс Фармасьютікалз Лтд, Кіпр		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: Ващенко Вікторія Сергіївна / Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
120.	КОСТАРОКС	etoricoxib	еторикокиб	M01A H05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Приватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина; виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:	Індія/Німеччина/Кіпр	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: Ващенко Вікторія Сергіївна / Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна /	за рецептом		UA/17232/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Делорбіс Фармасьютікалз Лтд, Кіпр		Танасова Zoriana. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
121.	КОСТАРОКС	etoricoxib	еторикокиб	M01A H05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг: по 7 таблеток у блистері; по 1 або 4 блистери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Приватес Інститут фюр Продуктвалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина; виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Делорбіс Фармасьютікалз Лтд, Кіпр	Індія/Німеччина/Кіпр	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: Ващенко Вікторія Сергіївна / Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/17232/01/04
122.	КОСТАРОКС	etoricoxib	еторикокиб	M01A H05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп	Індія/Німеччина/Кіпр	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	за рецептом		UA/17232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Пріватес Інститут фюр Продуктвалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина; виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Делорбіс Фармасьютікалз Лтд, Кіпр		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: Ващенко Вікторія Сергіївна / Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
123.	КОФАН БОСНАЛЕК®	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, проліферазон, кофеїн	N02B E51	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	без рецепта	підлягає	UA/3998/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" (вилучення контактних даних заявника), доповнено текст інструкції ЛЗ розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" із зазначенням контактних даних заявника, а також у текст маркування вторинної (п. 5, 6, 9, 14, 17) упаковки лікарського засобу			
124.	КСЕЛАЙФ	xenon	ксенон	N01A X15	газ медичний стиснений, у балоні по 2 л	ТОВ "ІНГАЗ"	Україна	ТОВ "ІНГАЗ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	тільки для спеціалізованих медичних закладів		UA/18543/01/01
125.	КСЕПЛІОН®	paliperidone	паліперидону пальмітат	N05A X13	суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії, 100 мг/мл; по 0,5 мл, або 0,75 мл, або 1,0 мл, або 1,5 мл у попередньому наповненому шприці; по 1 шприцу і 2 голками для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній коробці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; Сілаг АГ, Швейцарія	Бельгія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Доповнення методів випробування готового лікарського засобу альтернативною аналітичною методикою лазерної дифракції для показника якості «Розподіл часток за розміром» з використанням приладу Malvern Mastersizer 3000 («MS3000») (затверджено використання лазерного дифрактометра Malvern Mastersizer 2000). 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)	за рецептом		UA/13547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікацій) Розширення допустимих норм специфікації готового лікарського засобу для показника якості «Розподіл часток за розміром», зокрема для dv10 з «0,3–0,6 мкм» до «0,3–0,7 мкм».			
126.	КСЕФОКАМ®	lornoxicam	лорноксикам	M01A C05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Генвеон Ілач Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Туреччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника «Бактеріальні ендотоксини» зі специфікації АФІ Лорноксикаму, оскільки цей показник не є релевантним для твердої лікарської форми для перорального застосування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – зміни до методу контролю якості АФІ лорноксикам «Assay of basic nitrogen, titration with perchloric acid». Предметом даної зміни є додавання приготування холостого розчину до вже затвердженого аналітичного методу, редакційні зміни у формулі розрахунку та її описі. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у	за рецептом	Не підлягає	UA/10245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>затверджених методах випробування) незначні зміни до методу контролю якості АФІ Лорноксикам «Test for identity, assay and impurities, lornoxicam, tenoxicam and CLTX 1, HPLC». Предметом даної зміни є зміна коефіцієнту відгуку для домішки CLTX 1 з 0,63 на 0,54; додання приготування розчинів домішок Теноксикаму та CLTX 1; додання інформації щодо стабільності розчину порівняння, розчинів домішок та випробовуваного розчину; уточнено інформацію щодо температури колонки та автосамплера; редакційні зміни у формулі розрахунку та її описі. Також розділ був доповнений хроматограмами. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни до методу контролю якості АФІ Лорноксикам «Test for impurities, 2-aminopyridine, HN 10002 and additional related substances, HPLC». Предметом даної зміни є додавання інформації щодо стабільності розчину порівняння та випробовуваного розчину; додано інформацію щодо кількості послідовних ін'єкцій В/С/Д1. Також розділ було доповнено хроматограмами. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>випробування) незначні зміни до методу контролю якості АФІ Лорноксикам «Test for content of ethanol and toluene in Lornoxicam, GC». Предметом даної зміни є додавання інформації щодо стабільності розчину порівняння та випробовуваного розчину при температурі навколишнього середовища (15 °C – 25 °C). Також розділ був доповнений хроматограмами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни до методу контролю якості АФІ Лорноксикам (Particle size distribution of Lornoxicam). Предметом даної зміни є зміна наважки при приготуванні зразка з 1,0 г на 0,5 г; заміна приладу з Malvern Mastersizer 3000 на Mastersizer 2000; зміна параметрів методу: - size range – з 0.01 - 3500 µm на 0.02 - 2000 µm; - material Refractive Index – з 0 на 1.5; - pre-measurement ultrasonic time – з 120 сек. на 30 сек.; - measurements – з 2 на 3; - додавання параметрів методу – Aliquot, Material density, Tank fill and Clean mode; - видалення з параметрів методу – universal analytical mode and Fraunhofer scattering model; - редакційні зміни - видалення застарілих або непотрібних даних. Також розділ був доповнений хроматограмою та приміткою. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна виробничої дільниці, відповідальної за вторинне пакування з Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина на Генвеон Ілач Санайі ве Тікарет А.С., Туреччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна виробничої дільниці, відповідальної за первинне пакування з Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина на Генвеон Ілач Санайі ве Тікарет А.С., Туреччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - заміна виробничої дільниці, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції з Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина на Генвеон Ілач Санайі ве Тікарет А.С., Туреччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>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 виробничої дільниці, відповідальної за контроль якості лікарського засобу з Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина на Генвеон Ілач Санайі ве Тікарет А.С., Туреччина.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії з Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина на Асіно Фарма АГ, Швейцарія.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" у зв'язку з заміною виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни в процесі виробництва лікарського засобу, зокрема, в описі виробничого процесу додана можливість поділу серії на підсерії відповідно до об'єму та потужності обладнання з наступним змішуванням гранул на етапі 6; редакційні зміни: - опис виробничого процесу приведено у відповідність до блок-схеми технологічного процесу, сама блок-схеми залишилися без змін; - розшифровано римські цифри (I, II, III...) відповідно до розділу «3.2.Р.3.2. Склад на серію», назва та кількість компонентів залишилися незмінними; - додано час витримки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни до методу випробування ГЛЗ за показником «Розчинення»: додано інформацію щодо приготування розчинника; оновлено інформацію щодо приготування розчину порівняння та випробуваного розчину; оновлено інформацію щодо приготування основного стандартного розчину; додано інформацію щодо стабільності випробуваного розчину; додано інформацію щодо спектрофотометричної процедури; внесені редакційні зміни до формули розрахунку; розділ був доповнений хроматограмами. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у вже затвердженому аналітичному методі випробування ГЛЗ за показниками «Ідентифікація, Кількісне визначення та Однорідність дозованих одиниць» (HPLC): оновлено підготовку реагентів; додано інформацію щодо стабільності розчину порівняння та випробуваного розчину; оновлено приготування розчину порівняння;</p> <p>Випробовуваний розчин для «Кількісного визначення»: замість RC-фільтру використовують центрифугу; редакційні зміни у формулі розрахунку; додано інформацію щодо перевірки придатності хроматографічної системи. Також розділ був доповнений хроматограмами. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у вже затвердженому аналітичному методі випробування ГЛЗ за показником «Визначення чистоти» (HPLC): додано приготування вихідного стандартного розчину; додавання примітки (використовують свіжоприготовленим) для стандартного та випробовуваного розчинів; додано приготування вихідного розчину домішок; приготування рухомої фази А - редакційні зміни, концентрація залишається незмінною; приготування стандартного розчину - редакційні зміни, концентрація залишається</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										незмінною; приготування розчину для визначення чутливості - редакційні зміни, концентрація розчину залишається незмінною; приготування розчину для визначення селективності - редакційні зміни, концентрація розчину залишається незмінною; відносний час утримування (RRT) та коефіцієнт перерахунку (fi) домішок було змінено, у зв'язку з переносом методу на нову виробничу площадку; редакційні зміни у формулі розрахунку. Також розділ був доповнений хроматограмами. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у вже затвердженому методі визначення «Залишкових розчинників» ГЛЗ (газова хроматографія), а саме: додавання параметрів «Повітря» та «Водень»; додавання параметрів Headspace sampler; додано інформацію щодо стабільності розчину порівняння та випробовуваного розчину; редакційні зміни у формулі розрахунку. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 8, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
127.	КСЕФОКАМ®	lornoxicam	лорноксикам	M01AC05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування:	Туреччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний	за рецептом	Не підлягає	UA/10245/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці			Генвеон Ілач Санайі ве Тікарет А.С., Туреччина; випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія		продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника «Бактеріальні ендотоксини» зі специфікації АФІ Лорноксикаму, оскільки цей показник не є релевантним для твердої лікарської форми для перорального застосування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – зміни до методу контролю якості АФІ лорноксикам «Assay of basic nitrogen, titration with perchloric acid». Предметом даної зміни є додавання приготування холостого розчину до вже затвердженого аналітичного методу, редакційні зміни у формулі розрахунку та її описі. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни до методу контролю якості АФІ Лорноксикам «Test for identity, assay and impurities, lornoxicam, tenoxicam and CLTX 1, HPLC». Предметом даної зміни є зміна коефіцієнту відгуку для домішки CLTX 1 з 0,63 на 0,54; додання приготування розчинів домішок Теноксикаму та CLTX 1; додання інформації щодо стабільності розчину порівняння, розчинів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										домішок та випробовуваного розчину; уточнено інформацію щодо температури колонки та автосамплера; редакційні зміни у формулі розрахунку та її описі. Також розділ був доповнений хроматограмами. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни до методу контролю якості АФІ Лорноксикам «Test for impurities, 2-aminopyridine, HN 10002 and additional related substances, HPLC». Предметом даної зміни є додавання інформації щодо стабільності розчину порівняння та випробовуваного розчину; додано інформацію щодо кількості послідовних ін'єкцій В/С/Д1. Також розділ було доповнено хроматограмами. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни до методу контролю якості АФІ Лорноксикам «Test for content of ethanol and toluene in Lornoxicam, GC». Предметом даної зміни є додавання інформації щодо стабільності розчину порівняння та випробовуваного розчину при температурі навколишнього середовища (15 °С – 25 °С). Також розділ був доповнений хроматограмами. Введення змін протягом 6-ти місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни до методу контролю якості АФІ Лорноксикам (Particle size distribution of Lornoxicam).</p> <p>Предметом даної зміни є зміна наважки при приготуванні зразка з 1,0 г на 0,5 г; заміна приладу з Malvern Mastersizer 3000 на Mastersizer 2000; зміна параметрів методу: - size range – з 0.01 - 3500 μm на 0.02 - 2000 μm; - material Refractive Index – з 0 на 1.5; - pre-measurement ultrasonic time – з 120 сек. на 30 сек.; - measurements – з 2 на 3; - додавання параметрів методу – Aliquot, Material density, Tank fill and Clean mode; - видалення з параметрів методу – universal analytical mode and Fraunhofer scattering model; - редакційні зміни - видалення застарілих або непотрібних даних. Також розділ був доповнений хроматограмою та приміткою.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна виробничої дільниці, відповідальної за вторинне пакування з Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина на Генвеон Ілач Санай ве Тікарет А.С., Туреччина.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - заміна виробничої ділянки, відповідальної за первинне пакування з Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина на Генвеон Ілач Санай ве Тікарет А.С., Туреччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - заміна виробничої ділянки, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції з Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина на Генвеон Ілач Санай ве Тікарет А.С., Туреччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна виробничої ділянки, відповідальної за контроль якості лікарського засобу з Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Німеччина на Генвеон Ілач Санайі ве Тікарет А.С., Туреччина.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії з Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина на Асіно Фарма АГ, Швейцарія.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" у зв'язку з заміною виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни в процесі виробництва лікарського засобу, зокрема, в описі виробничого процесу додана можливість поділу серії на підсерії відповідно до об'єму та потужності обладнання з наступним змішуванням гранул на етапі 6; редакційні зміни: - опис виробничого процесу приведено у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>відповідність до блок-схеми технологічного процесу, сама блок-схеми залишилися без змін; - розшифровано римські цифри (I, II, III...) відповідно до розділу «3.2.Р.3.2. Склад на серію», назва та кількість компонентів залишилися незмінними; - додано час витримки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни до методу випробування ГЛЗ за показником «Розчинення»: додано інформацію щодо приготування розчинника; оновлено інформацію щодо приготування розчину порівняння та випробуваного розчину; оновлено інформацію щодо приготування основного стандартного розчину; додано інформацію щодо стабільності випробуваного розчину; додано інформацію щодо спектрофотометричної процедури; внесені редакційні зміни до формули розрахунку; розділ був доповнений хроматограмами. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у вже затвердженому аналітичному методі випробування ГЛЗ за показниками «Ідентифікація, Кількісне визначення та Однорідність дозованих одиниць» (HPLC): оновлено підготовку реагентів; додано інформацію щодо стабільності розчину порівняння та випробуваного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розчину; оновлено приготування розчину порівняння; Випробовуваний розчин для «Кількісного визначення»: замість RC-фільтру використовують центрифугу; редакційні зміни у формулі розрахунку; додано інформацію щодо перевірки придатності хроматографічної системи. Також розділ був доповнений хроматограмами. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у вже затвердженому аналітичному методі випробування ГЛЗ за показником «Визначення чистоти» (HPLC); додано приготування вихідного стандартного розчину; додавання примітки (використовують свіжоприготовленим) для стандартного та випробовуваного розчинів; додано приготування вихідного розчину домішок; приготування рухомої фази А - редакційні зміни, концентрація залишається незмінною; приготування стандартного розчину - редакційні зміни, концентрація залишається незмінною; приготування розчину для визначення чутливості - редакційні зміни, концентрація розчину залишається незмінною; приготування розчину для визначення селективності - редакційні зміни, концентрація розчину залишається незмінною; відносний час утримування (RRT) та коефіцієнт перерахунку (fi) домішок було змінено, у зв'язку з переносом методу на нову виробничу площадку; редакційні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зміни у формулі розрахунку. Також розділ був доповнений хроматограмами. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у вже затвердженому методі визначення «Залишкових розчинників» ГЛЗ (газова хроматографія), а саме: додавання параметрів «Повітря» та «Водень»; додавання параметрів Headspace sampler; додано інформацію щодо стабільності розчину порівняння та випробовуваного розчину; редакційні зміни у формулі розрахунку. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 8, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
128.	КСТАНДІ	enzalutamide	ензалутамід	L02BB04	капсули по 40 мг; по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4 картонних футляри у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; первинне пакування: АндерсонБреконт Інк., США; вторинне пакування, випуск серії: Делфарм Меппел 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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у	за рецептом	Не підлягає	UA/14503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а також внесено уточнення до розділу "Упаковка" (затверджено: коробці, запропоновано: пачці). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений ПУР, версія 18.0 Резюме ПУР версія 18.0 додається.			
129.	КСТАНДІ	enzalutamide	ензалутамід	L02BB04	капсули по 40 мг; по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4 картонних футляри у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; первинне пакування: АндерсонБрекон Інк., США; вторинне пакування, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
130.	КСТАНДІ	enzalutamide	ензалутамід	L02BB04	капсули по 40 мг; по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4 картонних футляри у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; первинне пакування: АндерсонБрекон Інк., США; вторинне пакування, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14503/01/01
131.	ЛАЗИВУДИН	zidovudine and lamivudine	ламівудин та зидовудин	J05AR01	таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/15690/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 (Combivir 150 mg/300 mg film-coated tablets). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.			
132.	ЛЕВІЦИТАМ	levetiracetam	леветир ацетам	N03A X14	розчин оральний, 100 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, упаковка, аналіз та випуск серій: Медінфар Мануфактурінг, С.А., Португалія; Аналіз серій: Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія	Португалія	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) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника, який відповідає за випуск серії з Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А., С. Мартінью ду Бішпу, Коїмбра, 3045-016, Португалія на Медінфар Мануфактурінг, С.А. Індустріальний парк Армандо Мартінс Таварес, Руа Оутейро да Армада №5, Кондейша-а-Нова, 3150-194, Португалія. Додавання Медінфар Мануфактурінг, С.А. в якості виробника відповідального за контроль серій лікарського засобу. Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А. продовжить виконувати функції контролю серій лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/11396/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
133.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	levofloxacin	левофлоксацин у гемігідраті	J01MA12	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	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 внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації/редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з	за рецептом	Не підлягає	UA/11208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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" (уточнення інформації/редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (TAVANIC). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" (щодо важливості звітування про побічні реакції), а також редагування тексту розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти".			
134.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	levofloxacin	левофлоксацин у гемігідраті	J01MA12	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/11208/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації/редагування), "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" (уточнення інформації/редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (TAVANIC). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" (щодо важливості звітування про побічні реакції), а також редагування тексту розділів "Фармакологічні властивості",</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти".			
135.	ЛІНЕЗОЛІД ЄВРО	linezolid	лінезолід	J01XX08	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл розчину, упакованого в безлатексний багатошаровий поліолефіновий інфузійний пакет, оснащений поворотним роз'ємом порт-системи; пакет в захисній упаковці з фольги; по 10 пакетів у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Інфомед Флуїдс С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19670/01/01
136.	ЛІСОБАКТ ДУО®	-	лізоцим у гідрохлорид, цетилпіридинію хлорид	R02A A20	льодяники пресовані; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни в процесі виробництва діючої речовини лізоциму гідрохлориду виробництва Bouwhuis Enthoven B.V., Нідерланди. Заміна ASMF 385-01-04 Version 1 (14 October 2016) на ASMF 08-DEC-2023.	без рецепта		UA/17498/01/01
137.	ЛІСОБАКТ ДУО® СПРЕЙ З АРОМАТОМ М'ЯТИ	-	лізоцим у гідрохлорид, цетилпі	R02A A	спрей оромукозний, розчин; по 30 мл у флаконі з темного скла з	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	без рецепта	підлягає	UA/18997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ПЕРЦЕВОІ		ридинію хлорид		насосом-розпилювачем та аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці					фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Зміни Специфікації та аналітичної процедури для допоміжної речовини гліцерин (85%), у зв'язку з приведенням до вимог оновленої монографії Ph. Eur. В Специфікації відбулися зміни в розділі "Опис" та було вилучено показник "Важкі метали". В методах контролю якості було уточнено тест "Цукри". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (Фармакокінетика), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції".			
138.	ЛІТАК	cladribine	кладрибін	L01BB04	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	Ліпомед АГ	Швейцарія	вторинне пакування, контроль якості (за винятком ідентифікації розчинника, механічних	Швейцарія/Франція / Чехія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення	за рецептом	Не підлягає	UA/17856/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								включень, стерильності та бакендотоксинів: Ліпомед АГ, Швейцарія; контроль якості (ідентифікація розчинника): Сольвіас АГ, Швейцарія; контроль якості (механічні включення, стерильність та бакендотоксини: Сольвіас Франція, Франція; виробництво "in bulk" та первинне пакування, а також контроль якості (фізико-хімічні випробування)): Онкомед Мануфактурінг а.с., Чехія; виробництво "in bulk" та первинне пакування, а також контроль якості (фізико-хімічні випробування)): Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина		пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника ГЛЗ відповідального за виробництво "in bulk", первинне пакування та проміжний контроль випущених серій: Гаупт Фарма Вольфратшаузен ГмбХ Пфафенрідер Штрассе 5, 82515 Вольфратшаузен, Німеччина/Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen, Germany. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення додаткового виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво "in bulk", та первинне пакування, а також контроль якості (фізико-хімічні випробування)): Онкомед Мануфактурінг а.с. Карасек 2229/1б, Брно Річковіце, 621 00, Чехія/Oncomed Manufacturing a.s. Karasek 2229/1b, Brno Rechkovice, 621 00, Czechia. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>на якій здійснюється контроль/випробування серії) часткова передача функцій контролю якості готового лікарського засобу від одного виробника іншому, а саме: ідентифікація розчинника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) часткова передача функцій контролю якості готового лікарського засобу від одного виробника іншому, а саме механічні включення. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) зміна критеріїв прийнятності за показником "Кількісне визначення" для контролю в процесі виробництва з метою приведення у відповідність до специфікації готового лікарського засобу.</p> <p>Діюча редакція: Кількісне визначення у процесі виробництва 95% - 105%</p> <p>Пропонована редакція: Кількісне</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>визначення у процесі виробництва 95,0% - 105,0%.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) контрольну точку "параметри стерилізації" змінено, щоб відобразити альтернативні параметри стерилізації для компонентів системи упаковки (флаконів та пробок) та інших частин, необхідних у виробничому процесі (колб, деталей для заповнення, фільтрувальних матеріалів).</p> <p>Діюча редакція: Параметри стерилізації:</p> <p>Флакони: 270°C - > 10 хв або 350°C - > 2,5 хв (стерилізація гарячим повітрям)</p> <p>Пробки: 121°C - 1 бар - 45 хв або 122°C протягом щонайменше 30 хв (автоклав)</p> <p>Кришки, що відкидаються: 121°C - 1 бар - 45 хв (автоклав, не менше 30 хв)</p> <p>Різні частини (колби, деталі для наповнення тощо): 121°C - 1 бар - 45 хв або 122°C протягом щонайменше 30 хв (автоклав)</p> <p>Фільтри (картриджі, шафа): 134°C - 2 бар - 60 хв (автоклав, не менше 45 хв) або 122°C протягом щонайменше 30 хв (автоклав)</p> <p>Пропонована редакція: Параметри стерилізації:</p> <p>Флакони: 290°C протягом щонайменше 14,8 хв або 350°C протягом щонайменше 2,5 хв (стерилізація гарячим повітрям)</p> <p>Пробки, кришки, що відкидаються, різні деталі (колби, деталі для наповнення тощо) та фільтрувальні матеріали</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>(картриджі, корпус): 122°C протягом щонайменше 21 хв (автоклав).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) виключення вимірювання pH IPC 2 після додавання NaCl, оскільки NaCl суттєво не впливає на pH, а критичне значення pH перед додаванням АФІ коригується та перевіряється на IPC 3.</p> <p>Діюча редакція: IPC 2 значення pH до регулювання: pH = 6,2 - 6,5.</p> <p>Пропонована редакція: IPC 2 значення pH до коригування: відсутнє</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового СЕР № 2022-076 - Rev 00 для діючої речовини кладрибін від уже затвердженого виробника Ліпомед АГ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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) - АФІ. Метод випробування мікробіологічної чистоти активної речовини було оновлено з методу USP (USP <61>) до відповідного методу Європейської Фармакопеї (Ph. Eur., 2.6.12), відповідно було оновлено межі специфікацій. Діюча редакція: Total microbial count < 10 CFU/100 mg USP <61> Пропонована редакція: Microbiological purity TAMC ≤ 103 CFU/g TYMC ≤ 102 CFU/g Ph. Eur., 2.6.12			
139.	ЛОКОЇД ЛІПОКРЕМ	Hydrocortisone butyrate	гідрокортизону 17-бутират	D07A B02	крем, 1 мг/г; по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/4471/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkell. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
140.	ЛОРІСТА®	losartan	лозартан калію	C09CA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в 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 первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної якості серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ &	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cozaar 100 mg Film-Coated Tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5516/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
141.	ЛОРІСТА®	losartan	лозартан калію	C09CA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Ко. КГ, Німеччина Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної якості серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cozaar 100 mg Film-Coated Tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5516/01/02
142.	ЛОРІСТА®	losartan	лозартан калію	C09CA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/5516/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці			та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної якості серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг	Китай	характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cozaar 100 mg Film-Coated Tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай					
143.	ЛОРІСТА®	losartan	лозартан калію	C09CA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в 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 первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної якості серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за	Словенія/Німеччина/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cozaar 100 mg Film-Coated Tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5516/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютікалс Ко., Лтд, Китай					
144.	МАБТЕРА®	rituximab	ритуксимаб	L01FA01	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна у адресі виробника Дженентек Інк., США, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, а саме зміна поштового індексу з OR 97124-9332 на OR 97124. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/14231/02/01
145.	МАЗЬ ДР. ТАЙССА З ЖИВОКОСТО	-	настойка живокост	M02A X10	мазь по 20 г, 50 г або 100 г у банці; по 1	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ (дозвіл на випуск	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта		UA/2333/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	М		ту (Tinctura Symphyt i e radix), токоферолу ацетат (вітамін Е)		банці в картонній коробці			серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування)		Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж). Звуження допустимих меж параметра "Дихлорметан" в специфікації допоміжної речовини мідного комплексу хлорофілів, а саме з "10 ppm" на "10.0 ppm" відповідно до специфікації виробника допоміжної речовини. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж). Звуження допустимих меж параметра "Залишкові розчинники" в специфікації допоміжної речовини мідного комплексу хлорофілів, а саме з "50 ppm" на "50.0 ppm" відповідно до специфікації виробника допоміжної речовини. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Зміна незначного параметра "Розчинність" на "Колір у розчині" в специфікації допоміжної речовини мідного комплексу хлорофілів. Параметр специфікації "Розчинність" не є специфічним для даної допоміжної речовини та не має суттєвого внеску в ідентифікації та оцінці якості речовини, у зв'язку з цим даний параметр у специфікації виробника допоміжної речовини було замінено на більш специфічний параметр. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Редакційні зміни у специфікації допоміжної речовини мідного комплексу хлорофілів, а саме: - перенесення параметра "Загальний вміст міді, розрахований як феофітин міді*" з розділу "Вміст" до розділу "Чистота". Даний параметр не використовується для кількісного вмісту, а приводиться для точного відображення аналітичної методики та вимог ЄФ. - Розділення загального параметра "Вміст фарбуючого агента" на два параметра із зазначенням довжини хвиль. Визначення як і раніше проводиться відповідно до валідованих методик ЄФ. без зміни аналітичного змісту чи критеріїв оцінки. -Включення загального параметра "УФ-спектр" до розділу "Ідентичність". - коригування назв методів, а саме назви деяких методів були замінені посиланням на відповідний розділ методів аналізу згідно ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Редакційні зміни у специфікації допоміжної речовини свинячого жиру, а саме: -редакційне коригування номера методу відповідно до оновленої монографії ЄФ за показником "Температура плавлення" з "Євр. Фарм. 2.2.60" на "Євр. Фарм. 2.2.14". -Зміна назви параметра "Вода" на "Вологість". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>речовини (звуження допустимих меж). Звуження допустимих меж параметра "Перекисне число" в специфікації допоміжної речовини свинячого жиру, а саме з "1 meqO/kg" на "1,0 meqO/kg" відповідно до специфікації виробника допоміжної речовини. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій).</p> <p>Розширення допустимих меж параметра "Зовнішній вигляд" в специфікації допоміжної речовини мідного комплексу хлорофілів, а саме з "Паста" на "в'язка рідина або паста". Запропонована зміна була внесена виробником допоміжної речовини, щоб краще відобразити природні коливання консистенції допоміжної речовини, які можуть виникати через різні партії або сезонні коливання сировини. Зміна відображає фактичні фізичні властивості допоміжної речовини без впливу на якість, безпеку чи ефективність кінцевого продукту. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій).</p> <p>Розширення допустимих меж параметра "Колір" в специфікації допоміжної речовини мідного комплексу хлорофілів, а саме з "темно-зелений" на "від темно-зеленого до зелено-чорного" відповідно до специфікації</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>виробника допоміжної речовини. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Розширення допустимих меж параметра "2. Максимум поглинання" в специфікації допоміжної речовини мідного комплексу хлорофілів, а саме з "від 650 до 653 нм" на "від 647 до 654 нм" відповідно до специфікації виробника допоміжної речовини. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій).</p> <p>Розширення допустимих меж параметра "Показник заломлення" в специфікації допоміжної речовини ароматизатора соснової хвої, а саме з "від 1,461 до 1,476" на "від 1,461 до 1,481" відповідно до специфікації виробника допоміжної речовини. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій).</p> <p>Розширення допустимих меж параметра "Відносна густина" в специфікації допоміжної речовини ароматизатора соснової хвої, а саме з "від 0,905 до 0,920" на "від 0,901 до 0,921" відповідно до специфікації виробника</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										допоміжної речовини. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Розширення допустимих меж параметра "Вологість" в специфікації допоміжної речовини свинячого жиру з " $\leq 0,1\%$ " на " $\leq 0,3\%$ " відповідно до специфікації виробника допоміжної речовини.			
146.	МАКПЕНЕМ 1000	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 флакону у картонній упаковці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Брукс Стерісайєнс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18786/01/01
147.	МАТЕРИНКИ ТРАВИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	-	материнки трави екстракт рідкий (extractum herbae Origani fluidum)	-	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни) внесення змін у реєстраційне dossier ЛЗ	-		UA/12519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										МАТЕРИНКИ ТРАВИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція), у Розділ 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, пов'язане з: - вилученням назви виробника бочок полімерних з кришками, який вже не використовується для фасування АФІ МАТЕРИНКИ ТРАВИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція), а саме виробника «Завод тарних изделий», росія; - вилученням з розділу «Упаковка» МКЯ фіксованого значення маси субстанції у бочці з метою уникнення відхилень спричинених варіативністю використання бочок полімерних різного номіналу; - актуалізацією специфікації та методів контролю бочок полімерних з кришками, а саме: додано показники "Ідентифікація", "Мікробіологічна чистота" та «Матеріал бочки та кришки»; в показнику "Номінальна місткість" актуалізовано розміри бочок полімерних; внесено зміни у показник "Зовнішній вигляд" - вилучено інформацію про наявність на зовнішній поверхні дна бочки товарного знаку виробника; вилучено показник "Стійкість до дії водно-мильних розчинів". У показнику «Номінальна місткість» актуалізовано розміри бочок полімерних з кришками. Матеріал бочок полімерних з кришками залишається незмінним - поліетилен низького тиску (HDPE). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна в методах випробування безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
148.	МЕДІТАН	gabapentin	габапентин	N03AX12	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	доповнення)) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Neurontin 300 mg capsulas duras). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/12318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
149.	МЕЛОКСИКАМ	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ «БЕРКАНА +»	Україна	виробництво, пакування, проведення випробувань у рамках контролю якості: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; сертифікація та випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "БЕРКАНА+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси Заявника ТОВ "БЕРКАНА +". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14486/01/01
150.	МИРОФУРИЛ	nifuroxazide	ніфуроксазид	A07AX03	капсули по 200 мг; по 5 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ"	Україна	ABC Фармачеутічі С.п.А., Італія; ПАТ «Монфарм», Україна	Італія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна. Додавання барвника до складу оболонки капсули готового лікарського засобу. Зміни внесено у розділ "Склад" (допоміжні речовини) та як наслідок - у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/17351/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткових розмірів упаковки №10 (10x1) та №20 (10x2): по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці.</p> <p>Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною розміру упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування для відповідної упаковки.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру ГЛЗ - 81 420 капсул. Затверджено: 300 000 капсул.</p> <p>Запропоновано: 300 000 капсул, 81 420 капсул. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткового виробника, відповідального за контроль та випуск серії - ПАТ "Монфарм", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку введенням додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування для додаткового виробника лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткового виробника, відповідального за первинне пакування ГЛЗ - ПАТ "Монфарм", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткового виробника, відповідального за вторинне пакування ГЛЗ - ПАТ "Монфарм", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>додаткового виробника, відповідального за виробництво ГЛЗ - ПАТ "Монфарм", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни). В специфікацію до МКЯ, внесено уточнення до назв показників. внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: - за показником "Опис" - приведено у відповідність, додано опис капсули; - за показником "Ідентифікація" – доповнено посилання на методи ДФУ, уточнено вимоги до показника, метод ВЕРХ", запропоновано оновлені методи контролю якості ГЛЗ; - за показником "Однорідність дозованих одиниць" – доповнено посилання на методи ДФУ, уточнено вимоги до показника, запропоновано оновлені методи контролю якості ГЛЗ; - за показником "Середня маса вмісту капсул" - доповнено посилання на методи ДФУ внесено уточнення до показника; - за показником "Розпадання" – доповнено посилання на методи ДФУ; - за показником "Мікробіологічна чистота" - доповнено посилання на методи ДФУ, внесено уточнення до показника. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Внесення змін до Методів випробування ГЛЗ за показником "Кількісне визначення". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до Методів випробування ГЛЗ за показником "Супровідні домішки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). внесення змін до специфікації первинної упаковки ГЛЗ (ПВХ плівка). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
151.	МІДІАНА	drospirenone and ethinylestradiol	дроспіренон, етинілестрадіол	G03A A12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в пачці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду повторного випробування діючої речовини етинілестрадіолу на основі	за рецептом		UA/11296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>результатів досліджень у реальному часі з затверджених 12 місяців (1 рік) до 24 місяців. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміна у затвердженому методі контролю АФІ етинілестріадіол за показником "Розподіл частинок за розміром" (гранулометричний склад). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни)</p> <p>Зміна вторинної упаковки для АФІ етинілестріадіол з "Металева банка або барабан з фібри різних розмірів залежно від кількості матеріалу" на "Пакети з триплексної фольги. Капсула силікагелю розміщується між другим поліетиленовим пакетом і пакетом з тришарової фольги", а також змінено опис закриття вторинної упаковки. Як наслідок, умови зберігання етинілестріадіолу оновлюються на "Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла та вологості. Ця лікарська активна речовина не потребує особливих температурних умов зберігання". Первинне пакування АФІ залишається без змін.</p>			
152.	МІСТОЛ®	metronidazole	метронідазол	-	супозиторії вагінальні по 500 мг in bulk: № 1620 (5x324) супозиторіїв: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 324 стрипи у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ	-		UA/21000/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
153.	МІСТОЛ®	metronidazole	метронідазол	G01A F01	супозиторії вагінальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/16131/01/01
154.	МІФОРТИК	Mycophenolic acid	натрію мікофенолат	L04AA 06	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/Німеччина/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником Новартіс Фарма АГ, Швейцарія оновлено план управління ризиками для лікарського засобу Міфортік, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг або по 360 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону до версії 3.0. Зміни внесені до частин: І «Загальна інформація», ІІ «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків у зв'язку з переглядом та вилученням проблем безпеки за результатами оцінки регулярно оновлювального звіту з безпеки. Також оновлено шаблон ПУР відповідно до рекомендацій модуля V rev.2 та термінологію - відповідно модуля XVI rev.3 GVP.	за рецептом		UA/8947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
155.	МІФОРТИК	Mycophenolic acid	натрію мікофенолат	L04AA06	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/Німеччина/Словенія	Резюме ПУР версія 3.0 додається внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу – Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником Новартіс Фарма АГ, Швейцарія оновлено план управління ризиками для лікарського засобу Міфортік, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг або по 360 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону до версії 3.0. Зміни внесені до частин: І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків у зв'язку з переглядом та вилученням проблем безпеки за результатами оцінки регулярно оновлювального звіту з безпеки. Також оновлено шаблон ПУР відповідно до рекомендацій модуля V rev.2 та термінологію – відповідно модуля XVI rev.3 GVP. Резюме ПУР версія 3.0 додається	за рецептом		UA/8947/01/02
156.	МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	-	моркви дикої плодів екстракт рідкий (fructuum Dauci sativi)	-	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни) внесення змін у реєстраційне досьє ЛЗ Моркви дикої плодів екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція), у Розділ 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, пов'язане з: - вилученням назви виробника бочок полімерних з	-		UA/12462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										кришками, який вже не використовується для фасування АФІ Моркви дикої плодів екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція), а саме виробника «Завод тарних изделий», росія; - вилученням з розділу «Упаковка» МКЯ фіксованого значення маси субстанції у бочці з метою уникнення відхилень спричинених варіативністю використання бочок полімерних різного номіналу; - актуалізацією специфікації та методів контролю бочок полімерних з кришками, а саме: додано показники "Ідентифікація", "Мікробіологічна чистота" та «Матеріал бочки та кришки»; в показнику "Номінальна місткість" актуалізовано розміри бочок полімерних; внесено зміни у показник "Зовнішній вигляд" - вилучено інформацію про наявність на зовнішній поверхні дна бочки товарного знаку виробника; вилучено показник "Стійкість до дії водно-мільних розчинів". У показнику «Номінальна місткість» актуалізовано розміри бочок полімерних з кришками. Матеріал бочок полімерних з кришками залишається незмінним - поліетилен низького тиску (HDPE). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна в методах випробування безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення))			
157.	МУЛЬТИБІК 2 ММОЛЬ/Л КАЛІЮ	-	калію хлорид, натрію хлорид, натрію гідрокарбонат,	B05ZB	розчин для гемодіалізу / гемофільтрації; по 5000 мл у системі двокамерного мішка; по 2	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	За рецептом		UA/20834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			кальцію хлорид, дигідрат, магнію хлорид гексагідрат, глюкози моногідрат (глюкоза)		мішки у картонній коробці					сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R0-CEP 2020-228-Rev 00 для діючої речовини Sodium hydrogen carbonate від нового виробника Solvay Peroxythai Limited, Таїланд (доповнення)			
158.	МУЛЬТИБІК 4 ММОЛЬ/Л КАЛІЮ	-	калію хлорид, натрію хлорид, натрію гідрокарбонат, кальцію хлорид дигідрат, магнію хлорид гексагідрат, глюкози моногідрат (глюкоза)	B05ZB	розчин для гемодіалізу / гемофільтрації; по 5000 мл у системі двокамерного мішка; по 2 мішки у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R0-CEP 2020-228-Rev 00 для діючої речовини Sodium hydrogen carbonate від нового виробника Solvay Peroxythai Limited, Таїланд (доповнення).	за рецептом		UA/20801/01/01
159.	НАКЛОФЕН	diclofenac	диклофенак	M01A B05	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3	КРКА, д.д., Ново	Словенія	виробництво «ip bulk», первинне	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	за рецептом	Не підлягає	UA/3480/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			натрію		мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	место		та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку з політикою компанії. Діюча редакція: Термін придатності. 5 років. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 8, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		ає	
160.	НЕБІТЕНЗ	nebivolol	небівол олу гідрохлорид	C07A B12	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма - Дупница АД, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР	за рецептом		UA/13347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										2021-403-Rev 01 від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited діючої речовини небіволл (затверджено: R0-CEP 2021-403-Rev 00; запропоновано: CEP 2021-403-Rev 01)			
161.	НЕЙРОДИКЛ ОВІТ	Diclofenac, combinations	диклофенак натрію; тіаміну гідрохлорид (вітамін В1); піридоксин (вітамін В6); ціанокобаламін (вітамін В12)	M01A B55	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів в коробці з картону	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	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.	за рецептом	Не підлягає	UA/5909/01/01
162.	НІФУРОКСАЗИД	nifuroxazide	ніфуроксазид	A07A X03	капсули по 200 мг; по 5 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці, по 10 капсул у блістері по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ"	Україна	ABC Фармачеутічі С.п.А., Італія; ПАТ "Монфарм", Україна	Італія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: МИРОФУРИЛ (MIROFURIL) Запропоновано: НІФУРОКСАЗИД (NIFUROKSAZYD). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17351/02/01
163.	НОПАІН-Н	nalbuphine	налбуфін гідрохлорид	N02A F02	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі	ТОВ "ФАРМАС ЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом		UA/20278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					поліетиленовий; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі поліетиленовий по 5 або 10 ампул у пачці з картону					контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, Стадія 5 Пакування (Після комплектації пачки, наноситься елемент контролю першого відкриття та на етапі пакування ампул у пачку проводиться контроль наявності елементу контролю першого відкриття картонної пачки) у зв'язку із внесенням АФІ Налбуфіну гх до списку № 1 таблиці II «Наркотичні засоби та рослини, обіг яких обмежено» (постанова КМУ №1422 від 05.11.2025 р.) та приведенням пакування до вимог Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначних змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, Стадія 2 Фільтрація розчину. Виготовлення, наповнення та герметизація ампул та Стадія 5 Пакування. Зміни в параметрах виробничого процесу впроваджені з метою оптимізації процесу виробництва ЛЗ Нопіаін-Н, що здійснюється на Дільниці №1 «Виробництво рідких лікарських засобів в асептичних умовах»			
164.	ОЗАЛЕКС®	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, №28 (14x2); по 14 таблеток у блістері; по 2	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника	за рецептом	Не підлягає	UA/16949/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери у картонній упаковці; №84 (14x6): по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці					(власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник», відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.			
165.	ОЗАЛЕКС®	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, №28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16949/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник», відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.			
166.	ОЗАЛЕКС®	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, №28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16949/01/03
167.	ОКТАНАТ	coagulation factor VIII	фактор VIII коагуляції крові людини	B02B D02	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом,	Швеція/Австрія/Франція / 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	за рецептом		UA/15468/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл (1000 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або blisterі. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.Б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво кріопреципітата: Октафарма Продуктінсгеселшффт Дойчланд м.Б.Х., Німеччина		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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї з [R1-CEP 2005-070- Rev 09] на [CEP R1-CEP 2005-070-Rev 10] для діючої речовини гепарину натрію від вже затвердженого виробника NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD. Nanjing CN.			
168.	ОКТАНАТ	coagulation factor VIII	фактор VIII коагуляції крові людини	B02B D02	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.Б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.Б.Х., Австрія;	Швеція/ Австрія/ Франція / 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	за рецептом		UA/15468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					(вода для ін'єкцій по 5 мл (250 МО/флакон) або 10 мл (500 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блистері. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво криопреципітата: Октафарма Продукціонсгеселшфт Дойчланд м.б.Х., Німеччина		відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї з [R1-CEP 2005-070- Rev 09] на [CEP R1-CEP 2005-070-Rev 10] для діючої речовини гепарину натрію від вже затвердженого виробника NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD. Nanjing CN.			
169.	ОКТАПЛАС ЛГ	-	білки плазми крові людини	B05A A	розчин для інфузій, 45 - 70 мг/мл; по 200 мл в стерильному, пластифікованому контейнері для крові з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в пакеті з прозорої поліамід/поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці. Октаплас ЛГ упаковується в	Октафарма Фармацевтика Продукціонсгеселшфт м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ	Швеція	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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а також внесено редакційні правки до розділу "Склад". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					окремі контейнери за такими групами крові: Група крові А (II), Група крові В (III), Група крові АВ (IV), Група крові О (I)								
170.	ОЛІМЕЛЬ N7E	combinations	1 трикамерний пакет містить: 35 % розчин глюкози з кальцієм; 11,1 % розчин амінокислот з електролітами; 20 % ліпідну емульсію; 1 пакет містить: аланін; аргінін; кислоту аспарагінову; кислоту глутамінову; гліцин; гістидин; ізолейцин; лейцин; лізину ацетат; метіонін	B05BA10	емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	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 2012-336-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2012-336-Rev 01) для діючої речовини Soya-bean oil refined, від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX SIO, Франція. 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	за рецептом		UA/17380/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			; фенілапаланін; пролін; серин; треонін; триптофан; тирозин; ; валін; натрію ацетату тригідрат; калію хлорид; магнію хлориду гексагідрат; натрію гліцерофосфат; гідратований; глюкоза; моногідрат; кальцію хлорид, дигідрат; олія оливкова рафінована та олія соєва рафінована							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 2012-333-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2012-333-Rev 00) для діючої речовини Olive oil, refined від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX SIO, Франція.			
171.	ОНІХЕЛП	amorolfine	аморолфіну гідрохлорид	D01A E16	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі разом з спиртовими серветками, пилочками для	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	виробництво готового лікарського засобу, контроль якості: Шанель Медікал Анлімітед Компані,	Ірландія / Хорватія	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	без рецепта		UA/17914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					очищення та аплікаторами для нанесення лаку в картонній пачці			Ірландія; контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія		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 2016-071-Rev 01 (затверджений: R1-СЕР 2016-071-Rev 00) для АФІ аморолфіну гідрохлорид від уже затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія.			
172.	ОНОРІО	nebivolol	небівол олу гідрохлорид	C07A B12	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 нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина	Німеччина/ Румунія/ Польща / 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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2022-170 - Rev 00 (затверджено: ASMF) для АФІ небіволулу гідрохлориду від вже затвердженого виробника Zhejiang Ausun Pharmaceutical CO., Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання	за рецептом		UA/12448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 - введення періоду повторного випробування 2 роки для АФІ небіволулу гідрохлориду від виробника Zhejiang Ausun Pharmaceutical CO., Ltd.			
173.	ОФЕВ®	nintedanib	нінтеда нібу (у вигляді езилату)	L01EX 09	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул у blisterі, по 6 blisterів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (blisterи) та вторинне пакування, маркування, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (нерозфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник капсул bulk (нерозфасованої	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) уточнення адреси для виробника вихідної речовини 1-Метилпіперазин та триметилортобензоат AMI Organics Ltd., India. Затверджено: 440/5, 6, ROAD NO. 82/A Surat-394 230, India Запропоновано: Plot no. 440/4, 5, 6, 8206/B, ROAD NO. 82/A GIDC, SACHIN – 394 230, GUJARAT, India (IND). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського	За рецептом		UA/16115/01/02

Продовження додатка 5													
№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								продукції) та контроль якості лікарського засобу (за виключенням мікробіологічної частоти): Каталент Франція Бенайм, Франція; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ , Німеччина		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) випущення виробничої дільниці AkzoNobel Functional Chemicals (адреса: 44485 Stenungsund, Sweden), для вихідної речовини 1- Метилпіперазин. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) впровадження нової альтернативної виробничої дільниці для вихідної речовини 1- Метилпіперазин, який використовується для виробництва діючої речовини ніндетанібусу езілат, а саме ZHEJIANG ZHONGXIN FLUORIDE MATERIALS CO., LTD (адреса: Hangzhou wan Shangyu Economic and Technological Development Zone, Zhejiang province, China). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації новим показником якості «Кількісне			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>визначення»/Assay для проміжного продукту діючої речовини ніндетанібу езилат (неподрібнений) ("BIBF 1120 етансульфонат неподрібнений") із встановленими межами 98,0–102,0%. Встановлені межі є ідентичними межами для параметру «Кількісне визначення» активної субстанції ніндетанібу езилат (подрібненої). Для визначення даного параметру, використовують аналітичну методику, яка є спільною як для визначення показника «Органічні домішки»/ Organic Impurities так і для показника «Кількісне визначення»/Assay. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Важкі метали» із специфікації діючої речовини ніндетанібу езилат (подрібненої) як незначного, на основі оцінки ризику згідно з ICH Q3D. 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) впровадження альтернативного аналітичного методу до чинного методу ВЕРХ визначення вмісту органічних домішок у проміжному</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>продукті діючої речовини ніндетаніб езилат (неподрібнений) ("BIBF 1120 етансульфонат неподрібнений"). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) впровадження нового аналітичного методу ВЕРХ для визначення кількісного вмісту діючої речовини. Чинна аналітична методика (ВЕРХ) для визначення кількісного вмісту діючої речовини ніндетаніб езилат (подрібненої) замінюється новим методом ВЕРХ, який охоплює тестування наступних параметрів - визначення органічних домішок та вмісту діючої речовини. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) впровадження нового аналітичного методу ВЕРХ для визначення органічних домішок. Чинна аналітична методика (ВЕРХ) для визначення органічних домішок діючої речовини ніндетаніб езилат (подрібненої) замінюється новим методом ВЕРХ, який охоплює тестування наступних параметрів -</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										визначення органічних домішок та вмісту діючої речовини			
174.	ОФЕВ®	nintedanib	нінтеда нібу (у вигляді езилату)	L01EX 09	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул у blisterі, по 6 blisterів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (blisterи) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (нерозфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник капсул bulk (нерозфасованої продукції) та контроль якості лікарського засобу (за виключенням мікробіологічної частоти): Каталент Франція Бенайм, Франція; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) уточнення адреси для виробника вихідної речовини 1-Метилпіперазин та триметилортобензоат AMI Organics Ltd., India. Затверджено: 440/5, 6, ROAD NO. 82/A Surat-394 230, India Запропоновано: Plot no. 440/4, 5, 6, 8206/B, ROAD NO. 82/A GIDC, SACHIN – 394 230, GUJARAT, India (IND). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці AkzoNobel Functional Chemicals (адреса: 44485 Stenungsund, Sweden), для вихідної речовини 1-Метилпіперазин. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.	За рецептом		UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
								Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		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 доосьє)(інші зміни) впровадження нової альтернативної виробничої дільниці для вихідної речовини 1- Метилпіперазин, який використовується для виробництва діючої речовини ніндетанібусу езилат, а саме ZHEJIANG ZHONGXIN FLUORIDE MATERIALS CO., LTD (адреса: Hangzhou wan Shangyu Economic and Technological Development Zone, Zhejiang province, China). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації новим показником якості «Кількісне визначення»/Assay для проміжного продукту діючої речовини ніндетанібусу езилат (неподрібнений) ("BIBF 1120 етансульфонат неподрібнений") із встановленими межами 98,0–102,0%. Встановлені межі є ідентичними межами для параметру «Кількісне визначення» активної субстанції ніндетанібусу езилат (подрібненої). Для визначення даного параметру, використовують аналітичну методику, яка є спільною як для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										визначення показника «Органічні домішки»/ Organic Impurities так і для показника «Кількісне визначення»/Assay. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Важкі метали» із специфікації діючої речовини ніндетанібу езилат (подрібненої) як незначного, на основі оцінки ризику згідно з ICH Q3D. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) впровадження альтернативного аналітичного методу до чинного методу ВЕРХ визначення вмісту органічних домішок у проміжному продукті діючої речовини ніндетанібу езилат (неподрібнений) ("BIBF 1120 етансульфонат неподрібнений"). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вихідного/проміжного продукту) впровадження нового аналітичного методу ВЕРХ для визначення кількісного вмісту діючої речовини. Чинна аналітична методика (ВЕРХ) для визначення кількісного вмісту діючої речовини ніндетаніб езилат (подрібненої) замінюється новим методом ВЕРХ, який охоплює тестування наступних параметрів - визначення органічних домішок та вмісту діючої речовини. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) впровадження нового аналітичного методу ВЕРХ для визначення органічних домішок. Чинна аналітична методика (ВЕРХ) для визначення органічних домішок діючої речовини ніндетаніб езилат (подрібненої) замінюються новим методом ВЕРХ, який охоплює тестування наступних параметрів - визначення органічних домішок та вмісту діючої речовини			
175.	ПАКСИЛ	paroxetine	пароксетин (у формі гідрохлориду гемігідрату)	N06A B05	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	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	за рецептом		UA/8573/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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 найменування виробничої ділянки відповідальної за виробництво і контроль якості на етапах 1-3 виробництва АФІ з Piramal Enterprises Limited, India на Piramal Pharma Limited, India, без зміни місця виробництва.</p> <p>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 альтернативного виробника діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату Piramal Pharma Limited, Digwal Village (Sy.Nos. 7-70, 70/1 and 70/2), Kohir Mandal, Sangareddy District - 502 321 Telangana State, India яка відповідатиме за етапи 4-7 виробництва АФІ та є частиною тієї ж фармацевтичної групи, що і затверджений виробник. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначну зміну у виробничому процесі діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату, що полягає у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>зменшенні менш ніж на 10% кількості толуолу, використовуваного Piramal Pharma Limited на етапі 4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).</p> <p>Незначна зміна у виробничому процесі АФІ для запропонованого виробника Piramal Pharma Limited, що полягає у збільшенні менш ніж на 5% кількості використовуваної води на етапі 4 виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).</p> <p>Незначна зміна у виробничому процесі АФІ для запропонованого виробника Piramal Pharma Limited, що полягає в уточненні опису процесу виробництва на етапі 7, а саме-вилучення діапазону кількості води та внесенні мінімального обсягу води, яка використовується для серії продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Вилучення альтернативного методу синтезу (методу Сі) на етапах 4-7 процесу виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату для виробника АФІ Piramal Pharma Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Збільшення розміру серії проміжного продукту на етапі 7</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату (не більше, ніж у 10 разів) для запропонованого виробника Piramal Pharma Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Збільшення розміру серії проміжного продукту на етапі 6 виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату (не більше, ніж у 10 разів) для альтернативного виробника АФІ Piramal Pharma Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів). Зменшення розміру серії проміжного продукту на етапі 4 виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату (не більше, ніж у 10 разів) для альтернативного виробника Piramal Pharma Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів). Зменшення розміру серії проміжного продукту на етапі 5 виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату (не більше, ніж у 10 разів) для запропонованого виробника Piramal Pharma Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання нового тесту і відповідного аналітичного методу (LC/MS method) у процесі виробництва на етапі 5 для діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату для запропонованого виробника Piramal Pharma Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування). Вилучення тесту (IC method) і відповідного аналітичного методу з проміжної специфікації на етапі 5 виробництва АФІ, оскільки запропонований виробник Piramal Pharma Limited на цьому етапі виробничого процесу використовує метод LC/MS method, Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження параметрів специфікації за показником Conductivity для води, що використовується на етапах 4-7 виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату запропонованим виробником АФІ Piramal Pharma Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження параметрів специфікації за показником "Загальна кількість аеробних бактерій (Total bacteria aerobic count)" для води, що використовується Piramal Pharma Limited на етапах 4-7 виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження верхньої межі критеріїв прийнятності pH у специфікації води, що використовується Piramal Pharma Limited на етапах 4-7 виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання нового параметра і відповідної методики випробування - визначення метанолу - для контролю вхідного матеріалу 3, 4-метилендіоксифенолу (Sesamol), який використовується запропонованим виробником</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Piramal Pharma Limited для виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Введення нового параметра з відповідною аналітичною методикою для ідентифікації шляхом інфрачервоної спектrophотометрії для реагента N,N-диметилетиламіну (DMEA) для запропонованого виробника АФІ Piramal Pharma Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Введення специфікації з відповідними аналітичними методиками для реагента кислоти лимонної кристалічної, який застосовується на етапі 5 виробником Piramal Pharma Limited для виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Заміна тесту й відповідної аналітичної методики для кількісного визначення реагента N,N-Diisopropylethyl Amine, який застосовують запропонованим виробником Piramal Pharma Limited у процесі виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату з методу шляхом титрування на визначення за допомогою газової хроматографії. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення несуттєвого параметра і відповідної методики випробування - визначення розчинника гексану – із затвердженої специфікації вхідного матеріалу 3,4 метилендіоксифенолу (Sesamol), який використовується для виробництва діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрат альтернативним виробником АФІ Piramal Pharma Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										показника)). Вилучення несуттєвого параметра (загальна кількість бактерій (дріжджів і плісняви)) зі специфікації води, що використовується Piramal Pharma Limited як розчинник при виробництві діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату для виробника Piramal Pharma Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна критеріїв прийнятності за показником рН для води з 6,0-9,5 до 5,0-8,0, що використовується Piramal Pharma Limited на етапах 4-7 виробництва АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначну зміну у затвердженій аналітичній методиці визначення питомого оптичного обертання для діючої речовини пароксетину гідрохлориду гемігідрату для виробника Piramal Pharma Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначна зміна у затвердженій аналітичній методиці визначення вмісту домішки G у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
176.	ПАНТОПРАЗ ОЛ-СОФАРМА	pantoprazole	пантопразолу натрію сесквігідрат	A02B C02	порошок для розчину для ін'єкцій, 40 мг у флаконі; по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	діючій речовині пароксетину гідрохлориду гемігідрату для виробника Piramal Pharma Limited. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Додавання розміру вторинної упаковки: 10 флаконів у картонній коробці, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Затверджено: Вид, розмір та комплектність упаковки у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою Запропоновано: Вид, розмір та комплектність упаковки у флаконі; по 1 або 10 флаконів у картонній коробці з маркуванням українською мовою Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20906/01/01
177.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ-БАКСТЕР	paracetamol	парацетамол	N02B E01	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 25 флаконів у картонній коробці	Бакстер Холдінг Бі.Ві.	Нідерланди	БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміна назви допоміжної речовини з L-цистеїну гідрохлориду моногідрат на цистеїну гідрохлориду моногідрат у зв'язку з приведенням назви у відповідність до рекомендацій Європейської Фармакопеї. Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/20701/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	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) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
178.	ПЕРЦЮ СТРУЧКОВОГО НАСТОЙКА	-	настойка плодів перцю стручкового (Fructus Capsici)	M02A B	настойка по 20 мл або 25 мл, або по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками і кришками; по 20 мл або 25 мл, або по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями і кришками; по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками; по 20 мл або 25 мл, або по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями та кришками, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення більш точної інформації в реєстраційне посвідчення згідно затверджених реєстраційних матеріалів (МКЯ ЛЗ), а саме конкретизація матеріалу флакону («флакони скляні» та «флакони полімерні») та типу закупорювального засобу що призводить до реєстрації однієї додаткової упаковки (по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками), але матеріал упаковок не змінюється, (всі комплектації упаковки складаються із затверджених типів пакувальних матеріалів). Версія МКЯ ЛЗ (0003). Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0002) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0004). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)	без рецепта	підлягає	UA/7959/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					скляних, укупорених пробкою та кришкою, по 1 флакону в пачці з картону					Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0004), зокрема випущено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
179.	ПІВОНІЇ НАСТОЙКА	-	настойка трави, кореневих з коренями півонії незвичайної (Paeonia anomala herba, rhizomata cum radicibus)	N05CM	настойка; по 100 мл у флаконах або банках	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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.	Без рецепта	підлягає	UA/1517/01/01
180.	ПІЛОКАРПІН	pilocarpine	пілокарпін гідрохлорид	S01EB01	краплі очні, розчин 10 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі;	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського	за рецептом		UA/6836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					по 1 флакону в пачці з картону					засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Дана зміна розроблена у зв'язку з оптимізацією методики контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки». У запропонованій методиці контролю за показником «Супровідні домішки» пропонується: • уточнити порядок виходу піків основних ідентифікованих домішок АФІ - пілокарпінової та ізопілокарпінової кислот, що не впливає на результат аналізу, оскільки розраховується їх сума. • зазначити відносний час утримування піку ізопілокарпінової кислоти. • розширити діапазон застосування хроматографічних колонок та для забезпечення придатності хроматографічної системи зазначити швидкість потоку залежно від їхніх геометричних параметрів			
181.	ПІМАФУЦИН®	natamycin	натаміцин	G01A A02	супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній пачці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/4370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkel. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
182.	ПЛАВІКС®	clopidogrel	клопідогрелю гідросульфат у вигляді основи	B01A C04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміни назви та адреси виробника діючої речовини, відповідального за виробництво, упаковку, маркування, випуск та випробування на стабільність діючої речовини клопідогрелю гідросульфату форми II, з Sanofi Chimie, 45, chemin de Meteline, Boite Postale 15, 04201 Sisteron, France на Sanofi Winthrop Industrie, 45, chemin de Meteline, 04200 Sisteron, France Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено	За рецептом		UA/9247/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 власника майстер-файлу активної фармацевтичної субстанції (ASMF) з Sanofi Chimie на Sanofi Winthrop Industrie. Адреса місцезнаходження власника майстер-файлу активної фармацевтичної субстанції (ASMF) залишається без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна діючого аналітичного методу ВЕРХ для супровідних домішок для випробування проміжного продукту основи клопідогрелю (SR25990) новим, що використовується у процесі виробництва діючої речовини клопідогрелю більш сучасним методом ВЕРХ для супровідних домішок, що забезпечує кращу селективність. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Розширення меж специфікації домішки SR94037 у реагенті 4 -хлорбензолсульфоніл хлориду (PCBSC) з не більше ніж			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>0,1% до не більше ніж 1,5%. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Зміни параметрів специфікації проміжного продукту, що використовується у процесі виробництва діючої речовини: додавання специфікованої домішки SR94437 до специфікацій проміжного продукту основи клопідогрелю (SR25990), що використовується у процесі виробництва діючої речовини клопідогрелю. Ліміт встановлено не більше ніж 1,5 %. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Зміни параметрів специфікації проміжного продукту, що використовується у процесі виробництва діючої речовини: додавання специфікованої домішки SR94436 до специфікацій проміжного продукту основи клопідогрелю (SR25990), що використовується у процесі виробництва діючої речовини клопідогрелю. Ліміт встановлено не більше ніж 0,4 %. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Зміни процедури випробування для реактиву, що використовується у процесі виробництва діючої речовини, а саме: заміни діючого методу тонкошарової хроматографії (ТШХ) новим аналітичним методом газової хроматографії для контролю домішки SR94037 у реактиві 4-хлорбензолсульфонілхлориду (PCBSC). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Зміни допустимих меж параметру специфікації АФІ, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме: звуження межі специфікованої домішки SSR106485 у проміжному продукті основи клопідогрелю (SR25990), що використовується у процесі виробництва діючої речовини клопідогрелю, від 0,2 % до не більше 0,1 %. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Зміна допустимих</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										меж параметру специфікації АФІ, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме: звуження межі специфікованої домішки PCR2482 у проміжному продукті основи клопідогрелю (SR25990), що використовується у процесі виробництва діючої речовини клопідогрелю, з 0,8 % до 0,3 %			
183.	ПОЛІМІК®	-	офлоксацин; орнідазолу	J01RA	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна; Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/7657/01/01
184.	ПОЛІМІК®	-	офлоксацин; орнідазолу	-	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: №8400 (10x840): по 10 таблеток у блістері, по 840 блістерів у картонній коробці; in bulk: №5400 (10x540): по 10 таблеток у блістері, по 540 блістерів у картонній коробці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна; Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/21152/01/01
185.	ПРАМІСТАР	pramiracetam	прамірацетаму сульфат	N06BX16	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Ф.І.Р.М.А. С.п.А.	Італія	КОСМО С.П.А.	Італія	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	за рецептом		UA/10837/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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, відповідального за постачання діючої речовини прамірацетаму сульфат (затверджено: «Lodichem S.r.l.» запропоновано: Lusochemica S.p.A). 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 функції de-lumping затвердженому виробнику Lusochemica S.p.A діючої речовини прамірацетаму сульфат. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме: зміна формулювання виробничого процесу (затверджено: milling; запропоновано: de-lumping).			
186.	ПРЕГАММА	pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули тверді по 50 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).	за рецептом		UA/20767/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній упаковці					Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
187.	ПРЕГАММА	pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20767/01/03
188.	ПРЕГАММА	pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20767/01/04
189.	ПРЕГАММА	pregabalin	прегабалін	-	капсули тверді по 150 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/19503/01/04
190.	ПРЕГАММА	pregabalin	прегабалін	-	капсули тверді по 75 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника	-		UA/19503/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці					(власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
191.	ПРЕГАММА	pregabalin	прегабалін	-	капсули тверді по 50 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/19503/01/02
192.	ПРЕГАММА	pregabalin	прегабалін	-	капсули тверді по 25 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/19503/01/01
193.	ПРЕГАММА	pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули тверді по 25 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20767/01/01
194.	ПРЕДНІТОП®	prednicarbate	преднікарбат	D07A C18	крем, 0,25 %; по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах	за рецептом		UA/10283/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування) – внесення змін у методах випробування готового лікарського засобу за п. «В'язкість», а саме заміна віскозиметра через припинення підтримки існуючого випробувального обладнання. Зміни вносяться в розділі досьє 3.2.P.5.1 and 3.2.P.5.2.			
195.	ПРЕДНІТОП®	prednicarbate	преднік арбат	D07A C18	мазь 0,25 %; по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	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) внесення змін у методах випробування готового лікарського засобу за п. «В'язкість», а саме заміна віскозиметра через припинення підтримки існуючого випробувального обладнання. Зміни вносяться в розділі досьє 3.2.P.5.1 and 3.2.P.5.2	за рецептом		UA/10283/02/01
196.	ПРЕДНІТОП®	prednicarbate	преднік арбат	D07A C18	жирна мазь, 0,25 %; по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	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) внесення змін у методах випробування готового лікарського засобу за п. «В'язкість», а саме заміна віскозиметра через припинення підтримки існуючого випробувального обладнання. Зміни вносяться в розділі досьє 3.2.P.5.1 and 3.2.P.5.2	за рецептом		UA/10283/01/01
197.	ПРОТЕФЛАЗІД®	-	флавіон оїди у перерахунку на рутин, карбон	J05AX	краплі по 10 мл, 30 мл, 50 мл у скляних флаконах, закупорених кришками для	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи	за рецептом		UA/4220/01/01

Продовження додатка 5													
№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ві кислоти у перерах унку на яблучну кислоту, отриман их із трави Щучки дернист ої (Herba Descha mpsia caespito sa L.) та трави Війника наземно го (Herba Calama grostis epigeios L.)		флаконів з горизонтальни ми пробками- крапельницями з контролем першого відкриття або кришками для флаконів з горизонтальни ми пробками- крапельницями з контролем першого відкриття та захистом від дітей; по 1 флакону в картонній пачці					проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення одиниць виміру кількості етанолу 96 %, який використовується в процесі виробництва, із зазначенням у літрах та декалітрах безводного спирту (дал.б.с.), з відповідними змінами в розділ 3.2.Р.3.2. Склад на серію. Затвержено: 3.2.Р.3.2. Склад на серію Виробнича рецептура: Об'єм серії: 300,0 кг готового продукту Етанол 96 % - 647,7 кг Об'єм серії: 600,0 кг готового продукту Етанол 96 % - 1295,4 кг. Запропоновано: 3.2.Р.3.2. Склад на серію Виробнича рецептура: Об'єм серії: 300,0 кг готового продукту Етанол 96 % - 77,01 дал.б.с. (647,7 кг, 802,18 л) Об'єм серії: 600,0 кг готового продукту Етанол 96 % - 154,02 дал.б.с. (1295,4 кг, 1604,36 л)			
198.	РАБЕЗОЛ	gabeprazole	рабепразол натрію	A02BC04	таблетки кишковорозчинні по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, відповідальний за випуск серії: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; додаткова дільниця з контролю серії: ЛАБОРАТОРІО ЕХЕВАРНЕ, С.А., Іспанія;	Іспанія/Індія	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Заміна виробничої дільниці виробника ХЕМО ІНДІЯ ФОРМЮЛЕЙШНЗ ПВТ. ЛТД., відповідальної за контроль. Також вноситься уточнення до написання назви виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом		UA/18871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								додаткова дільниця з контролю: Хемо Індія Формюлейшн Прайвет Лімітед, Індія; додаткова дільниця з вторинного пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія		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 виробничої дільниці виробника ЛАБОРАТОРІО ЕХЕВАРНЕ, С.А., відповідальної за контроль серії. Назва виробничої дільниці залишається без змін.			
199.	РЕДІ-ТУ-ЮЗ КЛІЗМА	-	натрію дигідрофосфат, дигідрат; динатрію фосфат додекагідрат	A06A G20	розчин ректальний, 21,4 г/9,4 г в 118 мл по 133 мл у пластиковій пляшці з наконечником анатомічної форми; по 1 пляшці у коробці з картону	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/10995/01/01
200.	РИКСАТОН	rituximab	ритуксин	L01FA	концентрат для	Сандоз	Австрія	контроль серій:	Німеччи	внесення змін до реєстраційних	за		UA/21079/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	10 МГ/МЛ		маб	01	розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) у флаконі; 2 флакони в картонній коробці або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ГмбХ		Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; виробництво in bulk: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛПС, Словенія; контроль серій: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛПС, Словенія; випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія	на/ Словенія/ Австрія/ Швейцарія	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 - 17.11.2018 р. Дата подання - 26.01.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 17.11.2026 р. Дата подання – 15.02.2027 р. Рекомендовано до затвердження, відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	рецептом		
201.	РИПРОНАТ	meldonium	мельдоній	C01E B22	капсули тверді, по 500 мг, по 15 капсул в блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/16424/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										референтного лікарського засобу (МІЛДРОНАТ®, капсули тверді). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
202.	РИПРОНАТ	meldonium	мельдоній	C01E B22	капсули тверді, по 250 мг, по 10 капсул в блістері; по 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІЛДРОНАТ®, капсули тверді). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16424/02/01
203.	РИПРОНАТ	meldonium	мельдоній	C01E B22	капсули тверді по 500 мг, по 15 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного	за рецептом	Не підлягає	UA/18295/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу (Mildronats 500 mg cietas kapsulas). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
204.	РОАКУТАН®	isotretinoin	ізотретиноїн	D10B A01	капсули м'які по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Швейц ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Геліта АГ, 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: Ludmila Koch. Пропонована редакція: Rudite Schillinger. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/2865/01/01
205.	РОАКУТАН®	isotretinoin	ізотретиноїн	D10B A01	капсули м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Швейц ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Геліта АГ, 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	за рецептом		UA/2865/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ludmila Koch. Пропонована редакція: Rudite Schillinger. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
206.	РОЛІНОЗ	cetirizine	цетиризину дигідрохлорид	R06AE07	краплі оральні, розчин, 10 мг/мл; 20 мл розчину у флаконі з пробкою-крапельницею з кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zyrtec®10mg/ml oral drops). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/17107/01/01
207.	РОЛІНОЗ	cetirizine	цетиризину дигідрохлорид	R06AE07	краплі оральні, 10 мг/мл, по 20 мл у скляному флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	ABC Фармацевтіці С.п.А.	Італія	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	без рецепта	підлягає	UA/12490/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zyrtec®10mg/ml oral drops). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
208.	РОЛІНОЗ	cetirizine	цетиризину дигідроклорид	R06A E07	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	ABC Фармацевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zyrtec® 10 mg Filmtabletten). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/12490/01/01
209.	РОНОЦИТ	citicoline	цитиколін (у формі цитиколіну натрію)	N06B X06	розчин оральний, 100 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування первинної (пункт 1) та вторинної (пункт 11) упаковок лікарського засобу.	За рецептом		UA/18790/01/01
210.	РОПІЛОНГ	ropivacaine	ропівакаїну гідрохлориду моногід	N01B B09	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл у ампулах скляних, по 5	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом		UA/19109/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			рат		ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону					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 2007-342 - Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2007-342 - Rev 03) для діючої речовини Ropivacaine hydrochloride monohydrate від вже затвердженого виробника EDMOND PHARMA S.R.L., Італія			
211.	РОПІЛОНГ	ropivacaine	ропівакаїну гідрохлориду моногідрат	N01B B09	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконах скляних, по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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 2007-342 - Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2007-342 - Rev 03) для діючої речовини Ropivacaine hydrochloride monohydrate від вже	за рецептом		UA/19109/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженого виробника EDMOND PHARMA S.R.L., Італія			
212.	РОПІЛОНГ	ropivacaine	ропівакаїну гідрохлориду моногідрат	N01B B09	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 10 мл у ампулах скляних, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2007-342 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2007-342 - Rev 03) для діючої речовини Ropivacaine hydrochloride monohydrate від вже затвердженого виробника EDMOND PHARMA S.R.L., Італія.	за рецептом		UA/19109/01/02
213.	САЛЬБУТАМОЛ	salbutamol	сальбутамол (у формі сальбутамолу сульфату)	R03A C02	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картону	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/2032/01/01
214.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD 01	капсули м'які по 25 мг; по 5	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за рецептом		UA/3165/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці			продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія	Словенія/ Іспанія	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 найменування ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland на Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory, без зміни місця виробництва. 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 найменування та адреси ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, без зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (змін з нітроцелюлозновмісного праймеру на праймер без нітроцелюлози на зовнішній стороні алюмінієвої фольги)			
215.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 50 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія	Німеччина/Словенія/Іспанія	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 найменування ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland на Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory, без зміни місця виробництва. Зміни І	за рецептом		UA/3165/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 найменування та адреси ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (зміна з нітроцелюлозномісного праймеру на праймер без нітроцелюлози на зовнішній стороні алюмінієвої фольги)			
216.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 100 мг; по 5 капсул у	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції,	Німеччина/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом		UA/3165/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері; по 10 блістерів у картонній коробці			контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія	я/ Іспанія	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 найменування ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland на Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory, без зміни місця виробництва. 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 найменування та адреси ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, без зміни місця виробництва. Зміни І типу -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (змін з нітроцелюлозномісного праймеру на праймер без нітроцелюлози на зовнішній стороні алюмінієвої фольги)			
217.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 25 мг; in bulk: по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному коробі	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія	Німеччина/Словенія/Іспанія	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 найменування ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland на Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	-		UA/10102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 найменування та адреси ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (змін з нітроцелюлозномісного праймеру на праймер без нітроцелюлози на зовнішній стороні алюмінієвої фольги)			
218.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 50 мг in bulk: по 5 капсул у блістері; по 10	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості:	Німеччина/Словенія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	-		UA/10102/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному коробі			Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія	Іспанія	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 найменування ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland на Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory, без зміни місця виробництва. 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 найменування та адреси ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (змін з нітроцелюлозномісного праймеру на праймер без нітроцелюлози на зовнішній стороні алюмінієвої фольги)			
219.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 100 mg in bulk: по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 50 коробок у картонному коробі	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія	Німеччина/Словенія/Іспанія	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 найменування ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland на Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	-		UA/10102/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентна назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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 найменування та адреси ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (змінна з нітроцелюлозновмісного праймеру на праймер без нітроцелюлози на зовнішній стороні алюмінієвої фольги)</p>			
220.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент	Німеччина/Словенія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом		UA/3165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці			Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія		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 найменування ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland на Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory, без зміни місця виробництва. 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 найменування та адреси ділянки проведення контролю якості АФІ з Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (змін з нітроцелюлозномісного праймеру на праймер без нітроцелюлози на зовнішній стороні алюмінієвої фольги)			
221.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	розчин оральний, 100 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозувальним комплектом у коробці з картону пакувального	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Делфарм Хюнінг С.А.С., Франція; випуск серії: Новартис Фармасьютіка, С.А., Іспанія; випуск серії: Новартис Фарма ГмбХ, Німеччина	Франція / Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/3165/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										характеристиці лікарського засобу, тексти 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 до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(внесено додаткові застереження), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", додано інформацію щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
222.	СЕДАВІТ®	-	Седавіт® екстракт рідкий (Extractum sedaviti fluidum) з суміші ЛРС: валеріани кореневища з коренями (Valeriana Rhizoma cum Radicibus), глоду плоди (Crataegus)	N05CM	розчин оральний по 100 мл у скляному або полімерному флаконі; по 1 флакону у пачці; по 100 мл у скляній банці; по 1 банці в пачці; по 200 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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). Введення додаткового розміру серії 200л (2тис. упаковок, для дози 100мл), затверджено: 1647,5 л; 2000,0 л; запропоновано: 200,0 л; 1647,5 л; 2000,0 л. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ	без рецепта		UA/8992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			fructus), звіробію трава (Hyperici herba), м'яти перцевої листя (Menthae piperitae folium), хмелю шишки (Lupuli flos); піридоксину гідрохлорид (вітамін В6); нікотинамід (вітамін РР)							(нікотинамід), G. Amphray Laboratories, Індія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення нового виробника з наданням мастер-файла, (нікотинамід), затверджено: G. Amphray Laboratories, Індія запропоновано: AMSAL CHEM PRIVATE LIMITED, Індія			
223.	СЕДАВІТ®	-	Седавіт® екстракт рідкий (Extractum sedaviti fluidum) з суміші ЛРС: валеріани коренів іща з коренями (Valerianaе Rhizoma cum Radicibus),	-	розчин оральний in bulk: по 100 мл у скляному або полімерному флаконі; по 48 флаконів у коробі картонному; in bulk: по 100 мл у скляній банці; по 48 банок у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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). Введення додаткового розміру серії 200л (2тис. упаковок, для дози 100мл), затверджено: 1647,5 л; 2000,0 л; запропоновано: 200,0 л; 1647,5 л; 2000,0 л. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного	-		UA/9515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			глоду плоди (Crataeg i fructus), звіробію трава (Hyperici herba), м'яти перцевої листя (Mentha e piperitae folium), хмелю шишки (Lupuli flos); піридоксину гідрохлорид (вітамін В6); нікотинамід (вітамін РР)							матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ (нікотинамід), G. Amphray Laboratories, Індія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення нового виробника з наданням мастер-файла, (нікотинамід), затверджено: G. Amphray Laboratories, Індія запропоновано: AMSAL CHEM PRIVATE LIMITED, Індія			
224.	СЕРТОФЕН	dexketoprofen	декскетопрофен (у формі трометамолу)	M02A A27	гель, 12,5 мг/г; по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна розміру серії ГЛЗ з 165 кг до 2000 кг (33.333 туби)	за рецептом		UA/17608/02/01
225.	СИДНОФАРМ	molsidomine	молсидомін	-	таблетки по 2 мг: in bulk № 3360: по 10 таблеток у блістері; по 336 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії)	-	Не підлягає	UA/13202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці АТ "ВІТАМІНИ", Україна відповідальної за вторинне пакування та випуск серії, альтернативною дільницею за повним циклом виробництва залишається АТ "Софарма", Болгарія. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
226.	СИДНОФАРМ	molsidomine	молсидомін	C01D X12	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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 АТ "ВІТАМІНИ", Україна відповідальної за вторинне пакування та випуск серії, альтернативною дільницею за повним циклом виробництва залишається АТ "Софарма", Болгарія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника АТ «ВІТАМІНИ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2305/01/01
227.	СИМБІКОРТ®	formoterol and	будесонід	R03A K07	порошок для інгаляцій,	АстраЗенек АБ	Швеція	виготовлення, наповнення,	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	за рецептом		UA/5433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ТУРБУХАЛЕ Р®	budesonide	мікронізований, формотеролу фумарату дигідрат		дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза по 60 доз або по 120 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці			контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ		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 з фармаконагляду.			
228.	СИМБІКОРТ® ТУРБУХАЛЕ Р®	formoterol and budesonide	будесонід мікронізований, формотеролу фумарату дигідрат	R03A K07	порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза по 60 доз або по 120 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду.	за рецептом		UA/5433/01/02
229.	СИМБІКОРТ® ТУРБУХАЛЕ Р®	formoterol and budesonide	будесонід мікронізований, формотеролу фумарату	R03A K07	порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза по 60 доз у пластиковому	АстраЗенека АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії:	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	за рецептом		UA/5433/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ту дигідрат		інгальаторі; по 1 інгальатору в картонній коробці			АстраЗенека АБ		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 з фармаконагляду.			
230.	СИМОДА	duloxetine	дулоксетину гідрохлорид	N06A X21	капсули гастрорезистентні тверді, по 60 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру або по 4 блістери у картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: заміна виробником готового лікарського засобу поточної фольги OPA/AL/PVC, яка використовується для первинного пакування, на нову фольгу - PVC/PVDC/PVC з внесенням відповідних змін до специфікації на пакувальний матеріал. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/15445/01/02
231.	СИМОДА	duloxetine	дулоксетину гідрохлорид	N06A X21	капсули гастрорезистентні тверді, по 30 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру або по 4 блістери у картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: заміна виробником готового лікарського засобу	за рецептом		UA/15445/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										поточної фольги OPA/AL/PVC, яка використовується для первинного пакування, на нову фольгу - PVC/PVDC/PVC з внесенням відповідних змін до специфікації на пакувальний матеріал. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
232.	CTIBAP®	regorafenib	регорафеніб моногідрат	L01EX05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 28 таблеток у флаконі; по 3 флакони у картонній упаковці	Байер АГ	Німеччина	Виробництво за повним циклом (виробництво in-bulk, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байер АГ, Німеччина; Альтернативний виробник (первинна упаковка, вторинна упаковка): Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія	Німеччина/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/13395/01/01
233.	ТАБЕКС®	Cytisinicline	цитизин	N07BA04	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ АТ «ВІТАМІНИ», Україна, відповідальної за вторинну упаковку та випуск серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи	без рецепта	підлягає	UA/2537/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника АТ «ВІТАМІНИ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
234.	ТАБЕКС®	Cytisinicline	цитизин	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг; in bulk № 5400: по 20 таблеток у блістері; по 270 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ АТ «ВІТАМІНИ», Україна, відповідальної за вторинну упаковку та випуск серії. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/13201/01/01
235.	ТЕЛМІКАРТА Н-ТЕВА	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта	Угорщина/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявник ТОВ «Тева Україна», Україна, надано оновлений план управління ризиками версія 1.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління	за рецептом		UA/14020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини телмісартану, відповідно до актуальної референтної інформації про важливі ризики та заходи щодо управління ними. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається			
236.	ТЕМПАЛГІН®	Metamizole sodium, combinations with psycholeptics	метамізолу натрію моногідрат, темпідон (триацетонамін-4-толуенсульфонату)	-	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1590: по 10 таблеток у блістері; по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620: по 10 таблеток у блістері; по 162 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блістері; по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення випробування у процесі виробництва, яке може мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) вилучення показників із проміжної специфікації в процесі виробництва лікарського засобу: «Кількісне визначення діючих речовин в сухому грануляті, еквівалентному 1 табл., мг» на етапі сухого грануляту - metamizole sodium monohydrate, (C13H16N3NaO4S.H2O) - triacetoneamine 4-toluensulfonate (tempidon) (C16H25NO4S) «Кількісне визначення діючих речовин в 1 табл., мг» на етапі таблетування - metamizole sodium monohydrate, (C13H16N3NaO4S.H2O) - triacetoneamine 4-toluensulfonate (tempidon) (C16H25NO4S) також відбулися зміни у формулюванні вимог щодо показників «Маса однієї таблетки» та «Однорідність маси» для приведення у відповідність до вимог Ph. Eur. 2.9.5.	-		UA/13243/01/01
237.	ТЕМПАЛГІН®	Metamizole sodium, combinations	метамізолу натрію	N02B B72	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції,	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта		UA/3553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		ns with psycholeptics	моногідрат, темпідон (триацетонамін-4-толуенсульфонату)		блістери; по 1 або 2 блістери в картонній пачці			первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна		Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення випробування у процесі виробництва, яке може мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) вилучення показників із проміжної специфікації в процесі виробництва лікарського засобу: «Кількісне визначення діючих речовин в сухому грануляті, еквівалентному 1 табл., мг» на етапі сухого грануляту - metamisole sodium monohydrate, (C13H16N3NaO4S.H2O) - triacetoneamine 4-toluensulfonate (tempidon) (C16H25NO4S) «Кількісне визначення діючих речовин в 1 табл., мг» на етапі таблетування - metamisole sodium monohydrate, (C13H16N3NaO4S.H2O) - triacetoneamine 4-toluensulfonate (tempidon) (C16H25NO4S) також відбулися зміни у формулюванні вимог щодо показників «Маса однієї таблетки» та «Однорідність маси» для приведення у відповідність до вимог Ph. Eur. 2.9.5.			
238.	ТЕОТАРД	theophylline	теофілін	-	таблетки пролонгованої дії по 300 мг, in bulk № 2460: по 10 таблеток у блістері, по 246 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 2580: по 10 таблеток у блістері; по 258 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ АТ «ВІТАМІНИ»,	-	Не підлягає	UA/12938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Україна, відповідальної за вторинну упаковку та випуск серії. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
239.	ТЕОТАРД	theophylline	теофілін	R03DA04	таблетки пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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 альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ АТ «ВІТАМІНИ», Україна, відповідальної за вторинну упаковку та випуск серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника АТ «ВІТАМІНИ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/6494/01/01
240.	ТЕРБІНОРМ	terbinafine	тербінафін (у формі гідрохлориду)	D01BA02	таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН", Україна, надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», ІІ «Специфікація з безпеки»,	за рецептом		UA/13367/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини тербінафіну 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 2.0 додається			
241.	ТЕТАНУС ГАММА	tetanus immunoglobulin	муноглобулін протиправцевий людини	J06BB02	розчин для ін'єкцій, 250 МО/1 мл; по 1 мл (250 МО) 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 I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці КЕДРІОН С.П.А. (лок. БОЛОГНАНА), Італія, як дільниці, відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу за показником «Пірогени». Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або	за рецептом		UA/19360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці ЧАРЛЬЗ РІВЕР ЛАБОРАТОРІЗ ФРАНЦІЯ – ЧРЛФ, Франція, як дільниці, відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу за показником «Пірогени», у зв'язку із заміною показника «Пірогени».</p> <p>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 ЕУРОФІНС БІОЛАБ СРЛ, Італія, як дільниці, відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу за показником «Пірогени», у зв'язку із заміною показника «Пірогени».</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання випробування «Мікробне число» з відповідним критерієм прийнятності «≤5 CFU/ml» для зразка 2А проміжного контролю процесу виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання випробування «Мікробне число» з відповідним критерієм</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>прийнятності «≤ 5 CFU/ml» для зразка 2D проміжного контролю процесу виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання випробування «Мікробне число» з відповідним критерієм прийнятності «≤ 5 CFU/ml» для зразка 2E проміжного контролю процесу виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання випробування «Бактеріальні ендотоксини» з відповідним критерієм прийнятності «$< 0,125$ EU/ml 5mg prot./ml» для зразка 2B проміжного контролю процесу виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання випробування «Бактеріальні ендотоксини» з відповідним критерієм прийнятності «$< 0,125$ EU/ml 5mg prot./ml» для зразка 2E проміжного контролю процесу виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Заміна показника «Пірогени» у специфікації на готовий лікарський засіб ТЕТАНУС ГАММА показником «Бактеріальні</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ендотоксини» з відповідним критерієм прийнятності «<5 EU/ml».			
242.	ТЕТАНУС ГАММА	tetanus immunoglobulin	муноглобулін протиправцевий людини	J06BB02	розчин для ін'єкцій, 500 МО/2 мл; по 2 мл (500 МО) 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 - 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 КЕДРІОН С.П.А. (лок. БОЛОГНАНА), Італія, як дільниці, відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу за показником «Пірогени». 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 ЧАРЛЬЗ РІВЕР ЛАБОРАТОРІЗ ФРАНЦІЯ – ЧРЛФ, Франція, як дільниці, відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу за показником «Пірогени», у зв'язку із заміною показника «Пірогени». Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника,	за рецептом		UA/19360/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці ЕУРОФІНС БІОЛАБ СРЛ, Італія, як дільниці, відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу за показником «Пірогени», у зв'язку із заміною показника «Пірогени». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання випробування «Мікробне число» з відповідним критерієм прийнятності «≤5 CFU/ml» для зразка 2А проміжного контролю процесу виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання випробування «Мікробне число» з відповідним критерієм прийнятності «≤5 CFU/ml» для зразка 2D проміжного контролю процесу виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання випробування «Мікробне число» з відповідним критерієм прийнятності «≤5 CFU/ml» для зразка 2Е проміжного контролю процесу виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання випробування «Бактеріальні ендотоксини» з відповідним критерієм прийнятності «<0,125 EU/ml 5mg prot./ml» для зразка 2В проміжного контролю процесу виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання випробування «Бактеріальні ендотоксини» з відповідним критерієм прийнятності «<0,125 EU/ml 5mg prot./ml» для зразка 2Е проміжного контролю процесу виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Заміна показника «Пірогени» у специфікації на готовий лікарський засіб ТЕТАНУС ГАММА показником «Бактеріальні ендотоксини» з відповідним критерієм прийнятності «<5 EU/ml».			
243.	ТИГАЛАНТ	ticagrelor	тикагрепор	B01A C24	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії готового лікарського засобу по 90 мг у 2,4 рази порівняно з початково затвердженим розміром серії (1 005 000 таблеток) та, як наслідок,	За рецептом		UA/20338/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								(Національні лабораторія за здоров'я, околі інхрано), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологіє інаналітико (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія		вилучення розміру серії по 1 005 000 таблеток. Затверджено: 3.2.Р.3.2. Склад на серію 100 500 таблеток 1 005 000 таблеток Запропоновано: 3.2.Р.3.2. Склад на серію 100 500 таблеток 2 400 000 таблеток			
244.	ТРИЗИПІН	meldonium	3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат	C01E B22	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/ випробування, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; відповідальний за виробництво та контроль/ випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/9897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії АТ "Галичфарм", Україна		(дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ - АТ «Галичфарм», Україна, яка здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу для цієї виробничої дільниці. 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ - АТ «Галичфарм», Україна, яка здійснює контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу для цієї виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)</p> <p>внесення незначних змін у процесі виробництва ГЛЗ на виробничій дільниці АТ «Галичфарм», Україна, зокрема: - на Операції ТП2.1. Приготування розчину - температура води для ін'єкцій; - на Операції ТП2.2. Стерилізуюча фільтрація розчину - тиск стисненого азоту; - на Стадії ТП5.</p> <p>Перевірка ампул на механічні включення і герметичність - послідовність перевірки ампул.</p> <p>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)</p> <p>вилучення виробничої дільниці ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (адреса: Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33), відповідальної за випуск серії для готового лікарського засобу. У зв'язку з вилученням однієї з виробничих дільниць вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для цієї виробничої дільниці.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).</p> <p>Оновлено текст маркування</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, для виробничої ділянки ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
245.	ТРИМЕТАЗИ ДИН-АСТРАФАРМ	trimetazidine	триметазидин дигідроклорид	C01EB15	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці з картоном	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Введення змін протягом 6-	за рецептом	Не підлягає	UA/7855/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
246.	ТРИОФОРТЕ®	Acetylsalicylic acid, combinations excl. psycholeptics	кислота ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн	N02BA51	капсули, по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	ти місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлено розділ 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб та актуалізовано специфікації на первинне пакування плівку полівінілхлоридну та фольгу алюмінієву. Змін якісного та кількісного складу не відбулось. Зміни вносяться з метою уніфікації документації для контролю первинного пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Зміна розділу "Упаковка" в МКЯ ЛЗ. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ - УПАКОВКА. По 6 капсул поміщають у блістер з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони (ФТЛД). 1 або 2 блістери, разом з інструкцією для медичного застосування препарату, поміщають у пачку з картону для споживчої тари. Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ - УПАКОВКА - По 6 капсул поміщають у блістер з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої. 1 або 2 блістери, разом з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, поміщають у пачку з картону.	без рецепта		UA/2317/02/01
247.	УБІСТЕЗИН ФОРТЕ	Articaine, combinations	артикаїн у гідроклориді,	N01BA58	розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 50	Пієррел С.п.А.	Італія	Пієррел С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або	за рецептом	Не підлягає	UA/10196/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			епінефрин гідрохлорид		картриджів у металевій банці					введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Заміна дільниці Солвентум Джермані ГмбХ, Німеччина, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів на Пієррел С.п.А., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування). Заміни дільниці для вторинного пакування Солвентум Джермані ГмбХ, Німеччина на Пієррел С.п.А., Страда Статале Appia 7 бис 46/48-81043 Kanya (CE), Італія Pierrel S.p.A. Strada Statale Appia 7 bis 46/48-81043 Capua (CE), Italy. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміни виробника Солвентум Джермані ГмбХ, Німеччина, що відповідає за випуск серії та контроль якості на Пієррел С.п.А.,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Страда Статале Appia 7 біс 46/48-81043 Kanya (CE), Італія Pierrel S.p.A. Strada Statale Appia 7 bis 46/48-81043 Capua (CE), Italy. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Заміни методів (з Методу ВЕРХ на метод зворотно-фазової ВЕРХ із флуоресцентним детектуванням) для показників Ідентичність, Кількісне визначення, Чистота епінефрину у зв'язку з трансфером виробництва на дільницю Пієррел С.п.А., Італія та оновленням відповідних тестів в МКЯ. Чистота епінефрин сульфорова кислота затверджено: на випуск $\leq 3,0 \%$ ($\leq 0,41$ мкг/мл); на термін придатності $\leq 22,0 \%$ ($\leq 2,97$ мкг/мл); Чистота епінефрин сульфорова кислота *: запропоновано: на випуск* $\leq 0,41$ мкг/мл ($\Delta \leq 3,0 \%$); на термін придатності* ($\leq 2,97$ мкг/мл ($\Delta \leq 22,0 \%$); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміни методів Ідентичність (з методу ВЕРХ, ІЧ спектрофотометрії на метод ВЕРХ</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>з УФ - детектуванням), Кількісне визначення (з методу ВЕРХ на метод ВЕРХ з УФ – детектуванням; вилучення альтернативного методу - метод титрування), Чистота артикаїну гідрохлорид (з методу ВЕРХ на метод ВЕРХ з УФ – детектуванням) у зв'язку з трансфером виробництва на дільницю Пієррел С.п.А., Італія та оновленням відповідних тестів в МКЯ (для Чистоти артикаїнової кислоти критерії прийнятності зазначені тільки в відсотках), Чистота артикаїнова кислота: затверджено: на випуск $\leq 0,3\%$ (≤ 100 мкг/мл); на термін придатності $\leq 0,45\%$ (≤ 150 мкг/мл); Чистота артикаїнова кислота*: запропоновано: на випуск* $\Delta \leq 0,3\%$; на термін придатності * $\Delta \leq 0,45\%$;. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Заміна методу кількісного визначення натрію сульфіту у зв'язку з трансфером виробництва на дільницю Пієррел С.п.А., Італія та оновленням відповідного тесту в МКЯ. Діюча редакція: Assay of Sulfite Method Automatic titration with μ-Platintitrode (метод зворотного титрування), метод титрування розчином йоду Пропонована редакція: Sodium sulphite Assay Method: Automatic iodometric titration. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). У</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зв'язку зі зміною для випробування у процесі виробництва, а саме під час стерилізації картриджів, де визначення часу ковзання стопера під фіксованим навантаженням 500 г замінено оцінкою сили ковзання статичної та динамічної в ньютонх. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни у розділі "Маркування" Методів контролю якості ЛЗ: Затверджено: Текст маркування додається. Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення розділів «Зовнішній вигляд», «Ідентичність епінефрину (кольорова реакція)», «рН», «Невидимі частки», «Тест на стерильність», «Бактеріальні ендотоксини» (зміни формулювання посилання та вилучення опису випробувань).			
248.	УРОФОСЦИН®	fosfomycin	фосфоміцину трометамол	J01XX01	гранули для орального розчину, по 3,0 г; по 8 г в пакеті-саше; по 1 пакету-саше в пачці із картону	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	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 2.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» - V «Заходи з мінімізації ризиків» - VI «Резюме плану управління ризиками» - VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з видаленням важливих	за рецептом		UA/15454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації відповідно до відповідно до HaRP Assessment Report for fosfomycin, 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 додається.			
249.	УРСОВАЛ®	Ursodeoxycholic acid	урсодео-ксихолієва кислота	A05A A02, A05B	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Введення додаткового збільшеного розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 3.2.Р.3.2. Склад на серію Теоретичний об'єм серії складає 5,0 кг або 15,15 тис капсул, або 303 уп №5, або 151 уп №10. Запропоновано: Теоретичний об'єм серії складає 5,0 кг або 15,15 тис капсул, або 303 уп №5, або 151 уп №10; Теоретичний об'єм серії складає 25,0 кг або 75,757 тис. капсул, або 1515 уп. № 5, або 757 уп. № 10.	за рецептом		UA/20824/01/01
250.	ФАРИДАМІН	Benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01A D02	спрей для ротової порожнини зі смаком м'яти 1,5 мг/мл; по 30 мл у поліетиленовом у контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (Повний цикл виробництва, випуск серії; Контроль якості)	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 місця	без рецепта	підлягає	UA/20395/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					у пачці з картону або по 30 мл, або 35 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону					провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича ділянка та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності»; відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
251.	ФАРІДАМІН	Benzydamine	бензидаміну гідроклід	A01A D02	спрей для ротової порожнини зі смаком лимона 1,5 мг/мл; по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону або по 30 мл, або 35 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (Повний цикл виробництва, випуск серії; Контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянку випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д).	без рецепта	підлягає	UA/20396/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картону					Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності»; відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
252.	ФАСТЕНАЛ	ketoprofen	кетопрофену лізінова сіль	M01A E03	порошок для орального розчину по 80 мг, по 30 двороздільних саше у картонній коробці	УАБ "МРА"	Литовська Республіка	СПЕШЛ ПРОДАКТС ЛАЙН С.П.А.	Італія	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 2017-215-Rev 01 (затверджено: R0- CEP -2017-215-Rev 00) для вихідного матеріалу кетопрофену, що використовуються у виробництві АФІ від уже затвердженого виробника Midas Pharma GmbH /Egis Pharmaceuticals PLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	за рецептом		UA/19536/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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 2017-194-Rev 03 (затверджено: R0 - СЕР 2017-194-Rev 01) для вихідного матеріалу кетопрофену, що використовуються у виробництві АФІ від уже затвердженого виробника Dong Bang Future Tech & Life Co., Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2003-136-Rev 08 (затверджено: R1 - СЕР 2017-194-Rev 07) для вихідного матеріалу кетопрофену, що використовуються у виробництві АФІ від уже затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
253.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ БЕЗ ЦУКРУ	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, кислота аскорбінова (вітамін С), феніраміну maleat	N02B E51	порошок для орального розчину; по 8 саше з порошком у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	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 2000-124-Rev 12 (затверджений: R1-СЕР 2000-124-Rev 11) для АФІ парацетамолу від уже затвердженого виробника ANQIU LU' AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China.	без рецепта		UA/5441/01/01
254.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, кислота аскорбінова, феніраміну maleat	N02B E51	порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	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	без рецепта		UA/3128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї СЕР 2000-124-Rev 12 (затверджений: R1-СЕР 2000-124-Rev 11) для АФІ парацетамолу від уже затвердженого виробника ANQIU LU' AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China			
255.	ФІАЛКИ ТРАВА	-	фіалки трава (Herba Violae)	R05C A	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/2269/01/01
256.	ФЛЕРТІС	edaravone	едаравон	N07X X14	розчин для інфузій, 0,3 мг/мл; по 100 мл в флаконах скляних; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF - від версії Solara/Edaravone/US/OP/002/November 2021 до версії Solara/Edaravone/OPDMF (RW)/002/November 2025 для АФІ Едаравон виробника Solara Active Pharma Sciences Limited, Індія.	за рецептом		UA/19847/02/01
257.	ФЛУКСЕН®	fluoxetine	флуоксетину гідрохлорид	N06A B03	капсули по 20 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», ІІ «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням переліку проблем з безпеки на підставі оновленої інформації з безпеки, та у зв'язку з оновленням	за рецептом		UA/1084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										формату ПУРа відповідно рекомендацій Guidance on the format of the risk management plan in the EU - in integrated format (Rev. 2.0.1)			
258.	ФОРЕКОКС ТРЕК	Rifampicin, pyrazinamide, ethambutol and isoniazid	рифампіцин, піразинамід, етамбутол, ізоніазид	J04AM06	таблетки, вкриті оболонкою; по 6 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 24 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0005) рекомендована до затвердження Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/7796/01/01
259.	ФРІВЕЙ® КОМБІ НЕБУЛА	Fenoterol and ipratropium bromide	іпратропію бромід, фенотеролу гідробромід	R03AL01	розчин для інгаляцій; по 4 мл в небулі; по 10 або 20 небул у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF на діючу речовину Фенотеролу гідробромід від затвердженого виробника Lusochimica SpA, Італія (затверджено: DMF Version 01 October 2022, запропоновано: DMF Version 02/ July 2024)	За рецептом		UA/18875/01/01
260.	ХАДЛІМА	adalimumab	адалімумаб	L04AB04	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по	САМСУНГ БІОЕПІС КО., ЛТД.	Республіка Корея	виробництво ГЛЗ у попередньо наповненому	Бельгія/Сполучені	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/20533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					0,8 мл у попередньо наповненому одноразовому шприці зі скла типу I з голкою з нержавіючої сталі, ковпачком голки з жорсткою оболонкою та гумовим ущільнювачем; по 2 попередньо наповнених одноразових шприци з захисними корпусами, упорами для пальця та штоками поршня в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці або по 2 попередньо наповнені одноразові ручки, що містять попередньо наповнені одноразові шприци, в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці			одноразовому шприці зі скла типу I з голкою з нержавіючої сталі, ковпачком голки з жорсткою оболонкою та гумовим ущільнювачем; контроль якості при випуску серії за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Каталент Бельджіум, Бельгія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показника «Стерильність»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками: Єврофінс Ланкастер Лабораторіс, Інк, Сполучені Штати Америки (США); контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками, окрім показників «Стерильність»	Штати Америк и (США)/ Ірландія / Нідерланди	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (HUMIRA 40 mg/0.8 mL prefilled syringe)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								та «Ендотоксини»: ППД Девелопмент Айеленд Лімітед, Ірландія; контроль якості при вивченні стабільності за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Чарльз Рівер Лабораторіз Айеленд Лімітед, Ірландія; вторинне пакування: Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія; випуск серії: Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди					
261.	ХМЕЛЮ ШИШОК ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	-	шишок хмелю екстракт рідкий (Flos Lupuli)	-	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна в методах випробування безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін у реєстраційне досьє ХМЕЛЮ ШИШОК ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція), у Розділ 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, пов'язане з: - вилученням назви виробника бочок полімерних, який вже не використовується для	-		UA/12525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фасування АФІ ХМЕЛЮ ШИШОК ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція), а саме виробника «Завод тарних изделий», Росія; - вилученням з розділу «Упаковка» МКЯ фіксованого значення маси субстанції у бочці з метою уникнення відхилень спричинених варіативністю використання бочок полімерних різного номіналу. - актуалізацією специфікації та методів контролю бочок полімерних з кришками, а саме: - додано показники "Ідентифікація", "Мікробіологічна чистота" та «Матеріал бочки та кришки»; - показнику "Номінальна місткість" актуалізовано розміри бочок полімерних; - внесено зміни у показник "Зовнішній вигляд" - вилучено інформацію про наявність на зовнішній поверхні дна бочки товарного знаку виробника, додано інформацію про кришки; - вилучено показник "Стійкість до дії водно-мільних розчинів"; У показнику «Номінальна місткість» актуалізовано розміри бочок полімерних з кришками. Матеріал бочок полімерних з кришками залишається незмінним - поліетилен низького тиску (HDPE).			
262.	ХОЛЕДІУС	-	Chelidonium majus (Chelidonium) D3, Silybum marianum (Carduus marianus) D3, Berberis vulgaris	-	розчин оральний по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також внесення коректорських правок по тексту МКЯ ЛЗ.	без рецепта		UA/9107/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			(Berberis) D3, Podophyllum peltatum (Podophyllum) D6										
263.	ХОРИОМОН	Chorionic gonadotrophin	хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ)	G03G A01	порошок та розчинник для ін'єкцій, 5000 МО/мл; по 1 скляному флакону з порошком у комплекті з розчинником (натрію хлорид 0,9 %) по 1 мл в ампулі у картонній коробці	ІБСА Інститут Біохімік СА	Швейцарія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво розчинника: ІБСА Фармацевтиці Італія срл, Італія; виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а також додано текст маркування первинної упаковки лікарського засобу для флакона та для ампули. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19396/01/01
264.	ЦЕФЕПІМ	cefepime	цефепім у гідрохлорид	J01DE 01	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг, по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	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) розділення методик «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць» з заміною останнього з прямого методу на розрахунково-ваговий метод. В методику «Кількісне визначення» внесено незначні зміни у відповідності до монографії «Цефепім для ін'єкцій» Фарм. США	за рецептом		UA/16854/01/01
265.	ЦЕФЕПІМ	cefepime	цефепім у	J01DE 01	порошок для розчину для	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	за рецептом		UA/16854/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			гідрохлорид		ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці		я	Фармасьютікал Компані Лімітед		якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) розділення методик «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць» з заміною останнього з прямого методу на розрахунково-ваговий метод. В методику «Кількісне визначення» внесено незначні зміни у відповідності до монографії «Цефепім для ін'єкцій» Фарм. США			
266.	ЦЕФЕПІМ	cefepime	цефепім у гідрохлорид	-	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг; in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) розділення методик «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць» з заміною останнього з прямого методу на розрахунково-ваговий метод. В методику «Кількісне визначення» внесено незначні зміни у відповідності до монографії «Цефепім для ін'єкцій» Фарм. США	-		UA/16853/01/01
267.	ЦЕФЕПІМ	cefepime	цефепім у гідрохлорид	-	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг; in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) розділення методик «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць» з заміною останнього з прямого методу на розрахунково-ваговий метод. В методику «Кількісне визначення» внесено	-		UA/16853/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										незначні зміни у відповідності до монографії «Цефепім для ін'єкцій» Фарм. США			
268.	ЦИМЕВЕН®	ganciclovir	ганцикловір (у вигляді ганцикловіру натрієвої солі)	J05AB06	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія; Валдефарм, Франція; Вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування: Престідж Промоушен Феркауфсфьордерунг та Вербесервісе ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Престідж Промоушен Феркауфсфьордерунг та Вербесервісе ГмбХ, Німеччина	Італія/Швейцарія/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. Juliane Niessen-Erkell. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/10598/01/01
269.	ЮНІДОКС СОЛЮТАБ®	doxycycline	доксидоклін у формі доксицикліну моногідрату	J01AA02	таблетки, що диспергуються, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: первинне пакування, вторинне пакування, виробництво нерозфасованої продукції, випуск	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в	за рецептом	Не підлягає	UA/4694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								серії, контроль якості (фізико-хімічний тест): Драгенофарм Апотекер Пушль ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості-Мікробіологічний тест: Лабор ЛС СЕ & Ко КГ, Німеччина		процесі виробництва) внесення змін у виробничий процес ГЛЗ, зокрема: видалення частоти відбору проб для показника "Крихкість". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін у виробничий процес ГЛЗ, зокрема: видалення частоти відбору проб для показника "Розпадання". 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 первинного пакування) введення додаткової ділянки, що відповідає за первинне пакування ГЛЗ - Драгенофарм Апотекер Пушль ГмбХ, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковок лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту - Драгенофарм Апотекар Пушль ГмбХ, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковок лікарського засобу. 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 дільниці, що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ - Драгенофарм Апотекар Пушль ГмбХ, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковок лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці Лабор ЛС СЕ & Со КГ, Німеччина для проведення випробування на мікробіологічну чистоту. 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,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії введення дільниці, що відповідає за випуск серії ГЛЗ, включаючи контроль якості (фізико-хімічний тест) - Драгенофарм Апотекар Пушль ГмбХ, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковок лікарського засобу.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін у виробничий процес ГЛЗ, зокрема: вилучення параметру "Розміри. Вимірювання".</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін у виробничий процес ГЛЗ, зокрема: вилучення параметру "Дрібність дисперсії". Зазначений показник контролюється при випуску та на термін придатності ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>процесі виробництва) внесення змін у виробничий процес ГЛЗ, зокрема: видалення частоти відбору проб для показника "Маса таблетки". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін у виробничий процес ГЛЗ, зокрема: видалення частоти відбору проб для показника "Розмір таблетки". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін у виробничий процес ГЛЗ, зокрема: видалення частоти відбору проб для показника "Твердість". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін у виробничий процес ГЛЗ, зокрема: розширення критеріїв прийнятності за показником "Маса таблетки" з "247 - 253 мг" до "244 - 256 мг". (Критерії прийнятності зазначені як для специфікації готового продукту).</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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: видалення параметру "Розмір: товщина та діаметр". Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці, що відповідає за повний цикл виробництва - Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням одного з виробників та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковок лікарського засобу.			

* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (https://www.whooc.no/atc_ddd_index/)

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО