

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 29 червня 2026 року № 885

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 речовини	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АВОДАРТ	dutasterid e	дутастери д	G04C B02	капсули м'які желатинові по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів в картонній коробці	ГлаксоСмі тКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: зміни у описі незначних модифікацій виробництва дутастериду етапу 1 для виробника Lonza. Зміни будуть відображені в розділі 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю Модуля 3 реєстраційного досьє. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів) запропоновано введення альтернативного, зменшеного розміру серії, у виробничому процесі АФІ дутастериду етапів 1 та 2 компанії Lonza. Зміни будуть відображені в розділі 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю Модуля 3 реєстраційного досьє	за рецепто м		UA/1599/01/01
2.	АДЦЕТРИС®	brentuxim	брентукси	L01FX	порошок для	Такеда	Данія	Виробництво	Італія/	внесення змін до реєстраційних	за	Не	UA/13286/01/01

№ 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
		ab vedotin	мабу ведотин	05	концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Фарма А/С		нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серій готового продукту: БСП Фармасьютікал з С.П.А., Італія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: Фарева Плау 2, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія	Франція / Австрія	матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжних речовин, а також додано їх технологічні коди в розділі "Склад" (підрозділ "Допоміжні речовини). Внесення змін відповідно до Керівництва щодо допоміжних речовин, а саме зазначення технологічних кодів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" згідно з результатами дослідження HD21, з відповідними змінами у розділах "Фармакологічні властивості" (підрозділи "Фармакодинаміка" та "Фармакодинаміка), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	рецептом	підлягає	
3.	АЕРТАЛ®	acesclofenas	ацеклофенас	M01A B16	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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	за рецептом		UA/5359/01/01

№ 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; по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці					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 - 31.03.2026 р. Дата подання - 29.06.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2028 р. Дата подання - 29.06.2028 р. Рекомендовано до затвердження, відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
4.	АЕРТАЛ®	acesclofenas	ацеклофенак	M01A B16	порошок для оральної суспензії по 100 мг; 20 пакетів з порошком у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка: Індустріас Фармaceutікас Алмірал, С.А., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2026 р. Дата подання - 29.06.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2028 р. Дата подання - 29.06.2028 р. Рекомендовано до затвердження, відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/13910/02/01
5.	АЕРТАЛ®	acesclofenas	ацеклофенак	M02A A25	крем, 15 мг/1 г по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти	Без рецепта		UA/13910/01/01

№ 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
					упаковці					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 - 31.03.2026 р. Дата подання - 29.06.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2028 р. Дата подання - 29.06.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
6.	АЗИКЛАР 250	clarithromycin	кларитроміцин	J01FA09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Кладид®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/1983/01/01
7.	АЗИКЛАР	clarithromycin	кларитро	J01FA	таблетки,	Ананта	Велика	Фламінго	Індія	внесення змін до реєстраційних	за	Не	UA/1984/01/01

№ 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
	500	ycin	міцин	09	вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медікеар Лтд.	Британія	Фармасьютикалс Лтд.		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 до розділів "Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Клацид®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
8.	АКТЕМРА®	tocilizumab	тоцилізумаб	L04AC07	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль в процесі виробництва, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини, візуальний контроль в	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Внесення незначних змін у виробничому процесі активної речовини тоцилізумаб для введення профілактичної санітарної обробки спороцидним розчином 30 мМ надोцтової кислоти після процедур заповнення колонки для афінної хроматографії MSSR.	за рецептом		UA/13909/02/01

№ 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
								процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
9.	АЛЕРЗИН	levocetirizine	левоцетиризину дигідрохлорид	R06AE09	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення	без рецепта	підлягає	UA/9862/02/01

№ 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
										тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу КСИЗЛ®, краплі оральні, розчин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 4 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжних речовин.			

№ 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 змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
10.	АМБРОКСОЛ-ДАРНИЦЯ	ambroxol	амброксолу гідрохлорид	R05C B06	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) введення нового виробника діючої речовини Амброксолу гідрохлорид, SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, India, з СЕР№ СЕР 2004-201-Rev 06. 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). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) до матеріалів реєстраційного доось до розділів 3.2.S.4.1. та 3.2.S.4.2. для вхідного контролю на діючу речовину Амброксолу гідрохлорид внесено незначні оновлення за показником «Розчинність», який перенесено до розділу про загальні властивості,	без рецепта		UA/5703/01/01

№ 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
										оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters» та за показником «Ідентифікація», а саме: залишена перша ідентифікація, яка є обов'язковим випробуванням даного показника, відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.8 «Identification». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) нормування та методика контролю за показником «Мікробіологічна чистота» - приведенні у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.; за показником «Ідентифікація А» - нормування та методику контролю залишено без змін, внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; та за показником «Ідентифікація В» - нормування та методику контролю залишено без змін; додано посилання на метод контролю ДФУ 2.2.46 N; внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах			

№ 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
										випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) змінено нормування та методику визначення за показником «Розчинення» з метою приведення до Рекомендацій ЕМА/CHMP/CVMP/QWP/336031/2017 «Reflection paper on the dissolution specification for generic solid oral immediate release products with systemic action» та вимог Настанови СТ-Н-МОЗУ 42-7.4:2022 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності». За результатами валідації внесено терміни придатності розчинів. Затверджено: Q= 75% за 45 хв. Запропоновано: Q= 85% за 15 хв. 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)) актуалізовано методику контролю за показником «Супровідні домішки»: оптимізовано пробопідготовку та внесено зміни в умови хроматографування, методика контролю валідована, за результатами валідації внесено терміни придатності розчинів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни до методики за показником «Кількісне визначення»: методику контролю залишено без змін, внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного			

№ 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
										продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додано методику «Залишкові розчинники» для АФІ Амброксолу гідрохлорид від нового виробника SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, India у розділ 3.2.S. від виробника ГЛЗ. Методику контролю розроблено на основі методики виробника АФІ і валідовано. Для затвердженого виробника Ven Petrochem & Pharma (India) Pvt. Ltd., India, методику контролю залишено без змін.			
11.	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	amikacin	амікацину сульфат	J01GB06	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 1 ампулі в однобічному блістері; по 1 однобічному блістеру в пачці з картону; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 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 (інші зміни) Внесено редакційні правки у текст маркування вторинної (п. 1, 2, 4, 11, 17) та первинної (п. 1, 2, 6) упаковки лікарського засобу, також вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12356/01/02
12.	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	amikacin	амікацину сульфат	J01GB06	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в однобічному блістері; по 1 однобічному блістеру в пачці з картону; по 2	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 (інші зміни) Внесено редакційні правки у текст маркування вторинної (п. 1, 2, 4, 11, 17) та первинної (п. 1, 2, 6) упаковки лікарського засобу, також вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом		UA/12356/01/01

№ 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
					мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону					затвердження			
13.	АМОКСИЦИЛ ІН-КЛАВУЛАНА Т-ВІСТА	amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксиклін натрію стерильний, калію клавуланат стерильний	J01CR02	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг/200 мг, по 1000 мг/200 мг у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Стерилізація діючої речовини, виробник проміжного продукту (стерильної суміші) для готового продукту: ЖУХАЙ ЮНАЙТЕД ЛАБОРАТОРІЗ КО, ЛТД, Китай; Імпортёр проміжного продукту (стерильна суміш), виробник готової продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості (хімічний/фізичний, біологічний та мікробіологічний: стерильність), випуск серії: ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А., Іспанія	Китай/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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) незначна зміна у процесі виробництва, зміна параметрів стерилізації в сухожаровому стерилізаторі тунельного типу. Затверджено: 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls: Aluminum tins and inter/outer lids are sterilized by dry-heat sterilizer at 220°C for 3 hours. Запропоновано: 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls: Aluminum tins and inter/outer lids are sterilized by dry-heat sterilizer at 220~225°C for 120 min. 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) Незначна зміна у процесі виробництва, зміна максимальної вхідної кількості стерильного амоксикліну натрію з 410-415 kg на 410-420 kg. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний	За рецептом		UA/20228/01/01

№ 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
										продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначна зміна у процесі виробництва, а саме, відбулася адаптація виробничого процесу для відмови від поліетиленових пакетів (вторинної упаковки) з активними речовинами. 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) Незначна зміна у процесі виробництва, додавання альтернативних дезінфікуючих засобів для Цеху 27. 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) Незначна зміна у процесі виробництва, додавання дещо іншого обладнання, та модернізація чистих зон для знезараження парами перекису водню у Цеху 27. 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) Незначна зміна у процесі виробництва, додавання дещо іншого обладнання, модернізація чистих зон, та подальша адаптація етапу виробництва перенесення двох			

№ 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
										активних речовин у змішувальну RABS у Цеху 27. 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) Незначна зміна у процесі виробництва, зміна постачальника та моделі фільтра для фільтрації азоту. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Незначна зміна у виробничому процесі готового продукту, а саме, зміна часу витримки проміжного продукту від етапу перенесення до етапу подрібнення для кожного цеху: «протягом 120~150 хв» для Цеху 10 та «протягом 60~180 хв» для Цеху 27. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Незначна зміна у виробничому процесі готового продукту, а саме, зміна часу витримки від етапу розвантаження та наповнення до етапу пакування та зберігання з «3 години без перевантаження» на нові запропоновані конкретні часові діапазони для кожного цеху: «протягом 120~150 хв» у Цеху 10 та «протягом 60~180 хв» у Цеху 27. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі			

№ 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
										виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Незначна зміна у виробничому процесі готового продукту, а саме, змінився час максимальної тривалості виробничого процесу стерильної суміші від етапу подрібнення до етапу вивантаження та наповнення з «23 годин» на нову «NMT 24 години». 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 допустимих меж, встановлених у специфікаціях під час виробництва готового лікарського засобу, а саме, зміна меж температури та часу сухожарової стерилізації під час контролю процесу виробництва проміжного продукту. Межі випробування «Температура та час сухожарової стерилізації» змінюються з «220°C, 180 хв» на «220~225°C, 120 хв» відповідно до запропонованої модифікації параметрів сухожарового стерилізатора тунельного типу. 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) Зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу, вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва проміжного продукту, а			

№ 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
										саме, вилучення випробування «швидкість обертання на етапі подрібнення». 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) Зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу, вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва проміжного продукту, а саме, вилучення випробування «розмір сітки на етапі подрібнення». 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) Зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу, вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва проміжного продукту, а саме, вилучення випробування «коефіцієнт наповнення на етапі змішування». 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) Зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу, а саме, додавання альтернативного методу визначення бактеріального			

№ 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
										ендотоксину із різною концентрацією розчину та чутливістю реагенту LAL. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу, незначне коригування аналітичної методики супровідні домішки, а саме, була виправлена помилка в концентрації розчину чутливості. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) Додавання нового цеху («Цех 27») для виробництва проміжного продукту			
14.	АМПІПЛЮС	Ampicillin and beta-lactamase inhibitor	ампіцилін (у формі ампіциліну натрію) та сульбактаму (у формі сульбактаму натрію)	J01CR01	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,5 г (1000 мг/500 мг); по 1 або по 10, або по 25 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Апіторія Фарма Приват Лімітед, Індія; виробники	Румунія/Індія/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними.	за рецептом		UA/19040/01/01

№ 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
								стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Жухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай					
15.	АМППЛЮС	Ampicillin and beta-lactamase inhibitor	ампіцилін (у формі ампіцилін у натрію) та сульбактам (у формі сульбактаму натрію)	J01CR 01	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,5 г (1000 мг/500 мг); по 1 або по 10, або по 25 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Жухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Індія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна умов зберігання готового лікарського засобу. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення специфікації/методів випробувань для ЛЗ: - обмеження затвердженої допустимої межі для параметра бактеріальних ендотоксинів з макс. 0,17 МО/мг до макс. 0,066 МО/мг; - обмеження затвердженої допустимої межі для домішки А в межах параметра домішок, пов'язаних з ульбактамом, у специфікації терміну придатності з макс. 1,0% до макс. 0,5%; - зміни до затвердженого методу випробувань для визначення бактеріальних ендотоксинів; - незначна зміна до затвердженого методу випробувань для визначення стерильності. Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	Не підлягає	UA/19040/01/01

№ 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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення специфікації/методик випробувань, що застосовуються виробником Antibiotice S.A., для стерильної суміші стерильного ампіциліну натрію та стерильного сульбактаму натрію (2:1), що надходить від двох уповноважених виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P щодо стерильної суміші стерильного ампіциліну натрію та стерильного сульбактаму натрію (2:1). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення розділу 3.2.S щодо активної речовини ампіцилін натрію стерильний та сульбактам натрію стерильний. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
16.	АНАЛЬГОДЕКС	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01AE17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви лікарського засобу: затверджено: ДЕКЕТА (DEKETA) - запропоновано: АНАЛЬГОДЕКС (ANALGODEX). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як	за рецептом	Не підлягає	UA/20346/01/01

№ 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
										результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
17.	АНГІ.НЕТ® ЛЬОДЯНИКИ	flurbiprofen	флурбіпрофен	R02AX01	льодяники по 8,75 мг; по 12 льодяників у блистері, по 2 блистера в картонній пачці	ТОВ «ІНФАРМА Трейдинг»	Латвійська Республіка	ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИК АЛС 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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/19961/01/01
18.	АРФАЗЕТИН	-	чорниці звичайної пагони (Vaccini myrtilli cormus); квасолі звичайної стулок плоди (Phaseoli valvae fructum);	A10X	збір; по 50 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 10 або 20 фільтр-пакетів у пачці з картону	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) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено назву лікарського засобу російською мовою та внесення редакційних правок по тексту (eCTD версія 0000). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/11610/01/01

№ 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
			елеутероку колючого кореневища з кореннями (Rhizoma cum radicibus Eleuterococci); шипшини плоди (Fructus Rosae); хвоща польового трава (Equiseti herba); звіробою трава (Hyperici herba); ромашки квітки (Matricariae flos)										
19.	АСКОРІЛ	-	сальбутамолу сульфат, бромгексин, гідрохлорид, гвайфенезин	R05C A10	таблетки; таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни вносяться до розділу "Специфікація" Методів контролю якості готового лікарського засобу згідно зауважень Лабораторії з контролю якості лікарських засобів "ЛІКИЛАБ" (у специфікації та у методах аналізу некоректно вказано формулювання показника "розчинність", має бути "Розчинення" (згідно ЕР 2.9.3), а також в даному пункті Специфікації некоректно зазначено посилання ЕР 2.9.1, яке відноситься до показника "Розпадання")	за рецептом		UA/11237/01/01
20.	БЛЕОНКО	bleomycin	блеоміцин	L01D C01	ліофілізат для розчину	Мілі Хелскере	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	За рецептом		UA/0890/01/01

№ 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
			сульфат		для ін'єкцій по 15 ОД, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Лімітед				щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графічне оформлення упаковки. Додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування.	м		
21.	БОЗУЛІФ	Bosutinib	бозутиніб у моногідраті	L01EA04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 14 таблеток у блістері, 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія	Німеччина/Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17245/01/02
22.	БОЗУЛІФ	Bosutinib	бозутиніб у моногідраті	L01EA04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці; по 120 таблеток у флаконі; 1 флакон у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; тестування при дослідженні	Німеччина/Чехія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/17245/01/01

№ 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
								стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія		уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження			
23.	БОРТЕКСА САН	bortezomib	бортезоміб	L01XG01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) видалення з специфікації для пакувального матеріалу для 13MM GREY BROMOBUTYL IGLOO RFS RUBBER STOPPER HELVOET V6503 FM460 (EXPO) тестів, відповідно до поточної EP 3.2.9, а саме: Ідентифікація- А; Питома вага при 25°C; Вміст золи (ІН); Важкі метали - 12 мг розчину; Тест на біологічну реактивність (USP). 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 (додавання або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості) для покращення безпеки та якості гумової пробки до специфікацій пакувального матеріалу 13MM GREY BROMOBUTYL IGLOO RFS RUBBER STOPPER HELVOET V6503 FM460 (EXPO), додано тести: Тверді частинки; Матеріал конструкції. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	За рецептом		UA/17634/01/01

№ 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
										контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) переглянуто процедуру випробування гумової пробки та внесені зміни до методів контролю (тести Ідентифікація-Б; Екстрагований цинк), згідно наданих виробником Packing Material - Analytical Test Procedure для пакувального матеріалу - 13MM GREY BROMOBUTYL IGLOO RFS RUBBER STOPPER HELVOET V6503 FM460 (EXPO).			
24.	БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	buprenorphine	бупренорфіну гідрохлорид	N02AE01	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до розділів інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини бупренорфіну гідрохлорид. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах проекту інструкції для медичного застосування "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",	За рецептом	Не підлягає	UA/6573/01/01

№ 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
										"Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини бупренорфін (buprenorphine) і можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
25.	ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 МАКЛЕОДС	Valsartan and diuretics	валсартан , гідрохлоротіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160/12,5 мг; по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом		UA/19988/01/01
26.	ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 МАКЛЕОДС	Valsartan and diuretics	валсартан , гідрохлоротіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160/25 мг; по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці; по 10 таблеток у	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом		UA/19988/01/02

№ 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
					блістери; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці					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 здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
27.	ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 МАКЛЕОДС	Valsartan and diuretics	валсартан, гідрохлоротіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 320/12,5 мг; по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом		UA/19988/01/03
28.	ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25	Valsartan and diuretics	валсартан, гідрохлоротіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом		UA/19988/01/04

№ 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
	МАКЛЕОДС				320/25 мг; по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці					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 здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
29.	ВАЛЬСАКОР® HD 160	Valsartan and diuretics	валсартан, гідрохлортіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в 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 виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування: Лаурис Лабс Лімітед, Індія; Виробник, відповідальний за контроль	Словенія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited для АФІ гідрохлортіазиду R1-CEP 2004-091-Rev 06, (затверджений CEP R1-CEP 2004-	за рецептом		UA/9450/01/01

№ 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
								серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія		091-Rev 04). 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 від вже затвердженого виробника Ipca Laboratories Limited для АФІ гідрохлортіазиду RI-CEP 2004-013-Rev 06, (затверджений CEP RI-CEP 2004-013-Rev 03). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, India для АФІ валсартану. RI-CEP 2012-338-Rev 01 (затверджений CEP R0-CEP 2012-338-Rev 02). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-			

№ 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
										сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для АФІ валсартану R0-CEP 2024-137-Rev 00. 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 вноситься в зв'язку із доповненням методу випробування для контролю домішки VS276 для АФІ валсартан. 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 у методах випробування АФІ, а саме доповнення методу випробування для контролю домішок NDBA, NMPA для АФІ валсартан.			
30.	ВАНКОМІЦИ	vancomycin	ванкомици	J01XA	ліофілізат	Фармацев	Греція	АНФАРМ	Греція	внесення змін до реєстраційних	за	Не	UA/8773/01/01

№ 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
	Н-ВОКАТЕ	n	ну гідрохлорид	01	для приготування розчину для інфузій по 500 мг; по 1 або 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	тична компанія "Вокате С.А."		ХЕЛЛАС С.А.		матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.	рецептом	підлягає	
31.	ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ванкоміцину відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	Не підлягає	UA/13483/01/01
32.	ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС	vancomycin	ванкоміцину	J01XA01	ліофілізат для розчину	ТОВАРИСТВО З	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/13483/01/02

№ 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		для інфузій по 1000 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		ГРУП"		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 "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ванкомицині відповідно до рекомендацій PRAC	м	ає	
33.	ВЕЛАКСИН®	venlafaxine	венлафаксин	N06AX16	капсули пролонгованої дії по 37,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 526 від 22.04.2026 - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-082-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-082-Rev 00) для діючої речовини венлафаксину гідрохлориду від вже	за рецептом		UA/3580/02/01

№ 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 Aarti Industries Limited. Як наслідок оновлення СЕР відбулася зміна назви затвердженого виробника (було: Aarti Industries Limited; стало: Aarti Pharmalabs Limited). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці відповідальної за виробництво АФІ венлафаксину гідрохлориду: Egis Pharmaceuticals PLC, Угорщина. Залишаються альтернативні виробники АФІ: Алембик Фармасевтікал Лтд., Індія та Аарті Фармалабс Лімітед, Індія			
34.	ВЕЛАКСИН®	venlafaxine	венлафаксин	N06A X16	капсули пролонгованої дії по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 526 від 22.04.2026 - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-082-Rev	за рецептом		UA/3580/02/02

№ 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
										02 (затверджено: R1-СЕР 2009-082-Rev 00) для діючої речовини венлафаксину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Aarti Industries Limited. Як наслідок оновлення СЕР відбулася зміна назви затвердженого виробника (було: Aarti Industries Limited; стало: Aarti Pharmed Labs Limited). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці відповідальної за виробництво АФІ венлафаксину гідрохлориду: Egis Pharmaceuticals PLC, Угорщина. Залишаються альтернативні виробники АФІ: Алембік Фармасевтікал Лтд., Індія та Аарті Фармалабс Лімітед, Індія			
35.	ВЕЛАКСИН®	venlafaxine	венлафаксин	N06A X16	капсули пролонгованої дії по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 526 від 22.04.2026 - 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	за рецептом		UA/3580/02/03

№ 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
										оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-082-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-082-Rev 00) для діючої речовини венлафаксину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Aarti Industries Limited. Як наслідок оновлення CEP відбулася зміна назви затвердженого виробника (було: Aarti Industries Limited; стало: Aarti Pharmalabs Limited). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці відповідальної за виробництво АФІ венлафаксину гідрохлориду: Egis Pharmaceuticals PLC, Угорщина. Залишаються альтернативні виробники АФІ: Алембік Фармасевтікал Лтд., Індія та Аарті Фармалабс Лімітед, Індія			
36.	ВІЗЕАЛОТ	voriconazole	вориконазол	J02AC03	порошок для розчину для інфузій, 200 мг; 1 флакон з порошком в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ «Юрія-Фарм» (пакування з продукції in bulk виробника Анфарм Еллас С.А., Греція)	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, не включаючи випуск серій) Зміна написання адреси виробника in bulk Anfarm Hellas S.A., Greece, а саме з (61 км NAT. РД. Афіни-Ламія, Схіматарі Biotiac, 32009, Греція/ 61 st km NAT. RD. ATHENS-LAMIA, Schimatary Viotis, 32009, Greece) на (61ст Км	за рецептом	Не підлягає	UA/17051/01/01

№ 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
										Нешенал Роуд Афіни Ламія, Схіматарі, Віотіас, 320 09, Греція/ 61st Km National Road Athens Lamia, Schimatari, Viotias, 320 09, Greece) у зв'язку з оновленням сертифікату GMP. Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу у п. 11 у зв'язку з оновленням написання адреси виробника продукції "in bulk" з відповідними правками у р. "Виробник" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та короткій характеристиці лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
37.	ВІЗКЬЮ	brolicizumab	бролицизумаб	S01LA06	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картоном	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	випуск серій: Новартіс Мануфактурінг НВ, Бельгія; Випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; Випуск серії, вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Бельгія/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	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) Додання Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Biochemiestrasse 10, 6336, Langkampfen, Австрія, альтернативної дільниці, відповідальної за проведення контролю якості (контроль у процесі виробництва (чистота та ідентичність культури (за винятком тестування на бактеріофаги, біонавантаження та ендотоксин); тестування при випуску та при дослідженні стабільності (тест на підрахунок мікробів (MET) та тест на бактеріальні ендотоксини (BET)) активної речовини бролицизумаб - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.	За рецептом		UA/18833/01/01

№ 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
										Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Збільшення максимальної кількості циклів повторного використання мембран UF/DF 1, UF/DF 2 та UF 3, що використовуються під час виробництва активної речовини бролуцизумабу, з 5 до 6 циклів та продовжити короткочасне зберігання мембран UF/DF2 зі 142 годин до 176 годин. Крім того, заявник скористався можливістю, щоб запровадити новий робочий еталонний стандарт (RTH258.02WST) відповідно до затвердженого протоколу кваліфікації та включити редакційні зміни до Модуля 3.2.A.1_Kundl, Модуля 3.2.S.4.4_Kundl, Модуля 3.2.S.5 (5003611_BX_S5_975), Модуля 3.2.S.7.1 та Модуля 3.2.S.7.3			
38.	ВІНІТЕЛ®	valproic acid	вальпроат натрію	N03AG01	сироп, 200 мг/5 мл; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття, кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцем-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприця; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, кожен флакон у картонній	ТОВ «КУСУМ»	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	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: Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси 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: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» (зміна найменування виробника,	за рецептом	Не підлягає	UA/18844/01/01

№ 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
					упаковці разом зі шприцем-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца					відповідального за діяльність, включаючи випуск серії, з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ»), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника ТОВ «КУСУМ». Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.			
39.	ВІНПОЦЕТИ Н-АСТРАФАРМ	vinpocetine	вінпоцетин	N06BX18	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 5 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікацію ГЛЗ: «тест не є рутинним, виконується для кожної четвертої серії, але не рідше одного разу в рік». Також уточняється формулювання вимог до ТАМС та ТУМС та критерію прийнятності в специфікації ГЛЗ відповідно до ДФУ, 5.1.4.	за рецептом		UA/5622/01/01
40.	ВІРКІЛ	tenofovir disoproxil	теніфовір у дизопроксилу фумарат	J05AF07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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/19159/01/01

№ 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
										Діюча редакція: Mohanlal Siva Prasad Sayana. Пропонована редакція: Dr. Sharanabasappa. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Gai Oleg Volodimirovich. Пропонована редакція: Zhyliaiev Ihor Volodymyrovych. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
41.	ВІТАМІН D3	Colecalciferol	холекальциферол	A11C C05	таблетки по 5600 МО; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання дозування в наказі МОЗ України № 101 від 28.01.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у	за рецептом	Не підлягає	UA/19495/01/04

№ 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
										текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту). Редакція в наказі - таблетки по 5000 МО. Вірна редакція - таблетки по 5600 МО.			
42.	ГАДОВІСТ 1,0	gadobutrol	гадобутрол	V08C A09	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл; по 5 мл або по 7,5 мл або по 10 мл у скляному шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту поліетиленом ; по 5 шприців у картонній коробці; по 5 мл або по 7,5 мл або по 10 мл у пластиковому шприці; по 5 шприців, розміщених в картонному тримачі, у картонній коробці; по 7,5 мл або по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Додавання альтернативних елементів первинного пакування, а саме гумової пробки і обтискного ковпачка, що закривають флакон. Альтернативна гумова пробка виготовлена із матеріалу бромбутил (bromobutyl stopper), тоді як в затвердженому досьє матеріалом для виготовлення пробок слугує хлорбутил (chlorobutyl stopper). Додавання альтернативного обтискного ковпачка (cimp'par), який є конструктивно підходящим для використання із альтернативною бромбутиловою пробкою. В межах заявленої процедури оновлюються/доповнюються нижчеперелічені розділи досьє: 2.3.Р. Лікарський засіб, 3.2.Р.2.4. Система контейнер/закупорювальний засіб, 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, 3.2.Р.5.4. Аналізи серій, 3.2.Р.5.5. Характеристика домішок, 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб,	за рецептом		UA/6664/01/01

№ 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
										3.2.P.8.1. Резюме щодо стабільності та висновки, 3.2.P.8.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності, 3.2.P.8.3. Дані про стабільність, (примітка: в квадратних дужках в р. "Пропонована редакція" поряд із назвою розділу досьє додано короткий коментар щодо зміни/оновлення/доповнення розділу досьє).			
43.	ГАДОВІСТ 1,0	gadobutrol	гадобутрол	V08C A09	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у скляному шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту поліетиленом ; по 5 шприців у картонній коробці; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у пластиковому шприці; по 5 шприців, розміщених в картонному тримачі, у картонній коробці; по 7,5 мл або по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжно-го продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або до-поміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці для контролю якості АФІ гадобутролу, Bayer AG, Berlin, Germany з матеріалів реєстраційного досьє розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и)	за рецептом		UA/6664/01/01
44.	ГАДОВІСТ 1,0	gadobutrol	гадобутрол	V08C A09	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл; по	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/6664/01/01

№ 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
					5 мл або по 7,5 мл або по 10 мл у скляному шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту поліетиленом ; по 5 шприців у картонній коробці; по 5 мл або по 7,5 мл або по 10 мл у пластиковому шприці; по 5 шприців, розміщених в картонному тримачі, у картонній коробці; по 7,5 мл або по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці					Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Викладення МКЯ лікарського засобу ГАДОВІСТ 1,0, розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл українською мовою.			
45.	ГЕКСАВІТ	-	ретинолу ацетат (вітамін А), тіаміну гідрохлорид (вітамін В ₁), рибофлавін (вітамін В ₂), піридоксин гідрохлорид (вітамін В ₆),	A11B A	драже; по 50 драже у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в пачці; по 50 драже у контейнері пластмасовому	АТ "ВІТАМІН І"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	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	без рецепта		UA/5225/01/01

№ 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
			кислота аскорбінова (вітамін С), нікотинамід							затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2011-077-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2011-077-Rev 01) для Діючої речовини тіаміну гідрохлорид від затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical 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 2011-077-Rev 03 для Діючої речовини тіаміну гідрохлорид від затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації та методів контролю АФІ тіаміну гідрохлорид "вітамін В1" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ, як наслідок			

№ 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
										вилучається показник якості "Важкі метали".			
46.	GEMATE® П	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII) та фактор фон Віллебранда людини (VWF)	B02B D06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 МО/1200 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vialtm 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміна у методі випробування ГЛЗ за показником "Натрію цитрат", а саме введення альтернативного набору стандарту- "Enzytec™ Liquid Citric Acid", виробництва "r-biopharm" для кількісного визначення цитратів. 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 методі випробування АФІ за показником "Натрію цитрат", а саме введення альтернативного набору стандарту- "Enzytec™ Liquid Citric Acid", виробництва "r-biopharm" для кількісного визначення цитратів.	за рецептом		UA/20401/01/02

№ 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
47.	ГЕМАТЕ® П	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII) та фактор фон Віллебранда людини (VWF)	B02B D06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 МО/2400 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 15 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Via™ 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезинфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміна у методі випробування ГЛЗ за показником "Натрію цитрат", а саме введення альтернативного набору стандарту- "Enzytec™ Liquid Citric Acid", виробництва "r-biopharm" для кількісного визначення цитратів. 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 методі випробування АФІ за показником "Натрію цитрат", а саме введення альтернативного набору стандарту- "Enzytec™ Liquid Citric Acid", виробництва "r-biopharm" для кількісного визначення цитратів.	за рецептом		UA/20401/01/03
48.	ГЕМАТЕ® П	Von Willebrand	фактор коагуляції	B02B D06	порошок та розчинник	ЦСЛ Берінг	Німеччина	вторинне пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	за рецептом		UA/20401/01/01

№ 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	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
		factor and coagulation factor VIII in combination	крові людини VIII (FVIII) та фактор фон Віллебранда людини (VWF)		для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 250 МО/600 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Via™ 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезинфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці	ГмбХ		випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина		якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміна у методі випробування ГЛЗ за показником "Натрію цитрат", а саме введення альтернативного набору стандарту- "Enzytec™ Liquid Citric Acid", виробництва "r-biopharm" для кількісного визначення цитратів. 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 методі випробування АФІ за показником "Натрію цитрат", а саме введення альтернативного набору стандарту- "Enzytec™ Liquid Citric Acid", виробництва "r-biopharm" для кількісного визначення цитратів.	М		
49.	ГЕМЦИТАБІН АККОРД	gemcitabine	гемцитабіну гідрохлорид	L01BC05	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл, по	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне	Індія/ Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом		UA/17799/01/01

№ 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
					2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці			пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, 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	Польща / Угорщина / Мальта / Італія / Греція	контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення р. 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації червоної «фліп-офф» кришки Specifications of 20 mm flip off red seal (West-3767) tests Depth of complete unit, Inner rim diameter, Depth of plastic top			

№ 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
								серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
50.	ГІДАЗЕПАМ®	-	1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он	-	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення діючої речовини в наказі МОЗ України № 822 від 17.06.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви діючої речовини із гідазепам на 1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он за відсутності МНН для даної діючої речовини. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ у зв'язку з отриманням Свідоцтва на торговельну марку із ГІДАЗЕПАМ та GIDAZEPAM на ГІДАЗЕПАМ® та GIDAZEPAM®). Редакція в наказі - гідазепам. Вірна редакція - 1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он.	-		UA/7762/01/01
51.	ГІНІПРАЛ	hexoprenaline	гексопреналіну сульфат	G02C A	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Проведення тесту "Стерильність": ЕйДжЕс ГмбХ, АйМЕД, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу). Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме незначна зміна кольорового кодування скляних ампул: Заявник виключає етап кольорового кодування під час виробничого процесу в Takeda Austria GmbH,	за рецептом		UA/2845/01/01

№ 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
										використовуючи ампули з попереднім кольоровим кодуванням від виробника ампул, щоб уникнути відхилення заповнених ампул через дефекти кольорового кодування. Тому буде застосовано лише попередньо позначене кольоровим кодом кільце з новим кольоровим кодом. Товщина кольорового кільця, матеріал та розмір запропонованих ампул залишаються незмінними. Як наслідок, у зв'язку з цією зміною, розділ 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу» було оновлено, щоб видалити інформацію, пов'язану з кольоровим кодуванням, з блок-схеми, опису виробничого процесу, технічного обладнання та внутрішнього контролю. Внесення незначних редакційних змін до р. 3.2.Р.7. 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 (інші зміни). Незначні зміни у виробничому процесі, а саме видалення терміну «стерильно фільтрована» для води для ін'єкцій (WFI), оскільки він був доданий до розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу» випадково, щоб відповідати практиці на місці. Виробництво, зберігання та розповсюдження WFI здійснюється кваліфікованою системою, яка хімічно та мікробіологічно контролюється відповідно до вимог USP та Ph. Eur. Обладнання, що використовується для перенесення WFI, стерилізується перед кожною партією. Внесення незначних редакційних змін в розділ 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та			

№ 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
										контролю процесу», щоб оновити документ відповідно до поточного шаблону документа Takeda без впливу на існуючу інформацію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна в методах контролю якості, а саме в методах контролю тестів на Ідентифікацію та Кількісне визначення натрію метабісульфіту в готовому продукті, які проводяться за допомогою УФ-спектрофотометрії. Принцип аналізу полягає в ферментативному визначенні з використанням NADH-пероксидази (NADH-POD) та сульфітоксидази (SUOX), а сам тест проводиться за допомогою набору для підготовки тесту UV test total SO₂ ROCHE / r-biopharm. Постачальник Roche припинив виробництво тестового набору, що використовується в даний час. В результаті, визначення метабісульфіту натрію як загального SO₂ буде проводитися за допомогою ферментативної реакції з використанням тестового набору "Enzytec Sulfite (SO₂ total) r-biopharm , № E6275". Принцип методу випробування залишається незмінним. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Заміна розділу "Маркування (Додається)" на розділ «Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування». 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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
52.	ГЛИМАКС®	glimepiride	глімепірид	A10B B12	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; 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: 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: Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/11974/01/02
53.	ГЛИМАКС®	glimepiride	глімепірид	A10B B12	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; 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: 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	за рецептом	Не підлягає	UA/11974/01/03

№ 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
										дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
54.	ГЛИМАКС®	glimepiride	глімепірид	A10B B12	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; 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: 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: Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 12 місяців	за рецептом	Не підлягає	UA/11974/01/01

№ 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
55.	ГЛІБЕНКЛАМ ІД	Glibenclamide	глібенкламід	A10B B01	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назв заявника та виробника в наказах МОЗ України № 763 від 09.06.2026 (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 методики за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" (ГХ) визначення АФІ Глібенкламід для виробника Sri Krishna Pharmaceuticals) та № 699 від 22.04.2025 (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу. 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, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та викладено її англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) в процесі внесення змін. Редакція в наказіх - ПАТ "Фармак", Україна. Вірна редакція - АТ "Фармак", Україна.	за рецептом		UA/6631/01/01
56.	ГЛІЦЕРИН	glycerol	гліцерин	-	рідина (субстанція) у бочках полімерних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб.	-		UA/12710/01/01

№ 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
					для виробництва нестерильних лікарських форм					Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) внесення уточнення до розділу «Упаковка» МКЯ АФІ Гліцерин, рідина (субстанція), а саме вилучення фіксованого значення маси субстанції у полімерній бочці обумовлене актуалізацією вимог до пакування з урахуванням специфіки виробничих процесів та варіативності виходу маси серій АФІ. Затверджено: По 200 кг у бочках полімерних з кришками. На бочку наклеюють етикетку. Запропоновано: Готовий продукт фасують в бочки полімерні з кришками. На бочку наклеюють етикетку.			
57.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	Crataegus glycosides	плоди глоду (Crataegi fructus)	C01E B04	настойка по 25 мл у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками; по 25 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою та кришкою, по 1 флакону в пачці; по 25 мл у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 25 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, по 1	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. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання нових типів флаконів з комплектацією відповідним типом закупорювального засобу, а саме: По 100 мл у флаконі полімерному типу ФПН-100, укупореному кришкою типу d-20; По 100 мл у флаконі полімерному типу ФП-100-1, укупореному кришкою типу Кр-20. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0004) у зв'язку з уточненням вже затверджених упаковок та як наслідок - уточнення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	Без рецепта		UA/2121/02/01

№ 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
					флакону в пачці; по 25 мл флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 25 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками; по 50 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою та кришкою, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 50 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, по 1					Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання нових постачальників закупорювальних засобів для флаконів типу ФВ-30-20, ФВ-50-20, ФВ-100-20. Затверджено: Постачальники закупорювальних засобів: 1. ТОВ «Оптіма-пласт», ПП «Лінія», Україна. Запропоновано: Постачальники закупорювальних засобів: 1. ТОВ «Оптіма-пласт», ПП «Лінія», Україна. 2. ТОВ «Фарммаш», Україна Версія МКЯ ЛЗ 0003.			

№ 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
					флакону в пачці; по 50 мл флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками з контролем першого розкриття; по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному кришкою контролем першого розкриття, по 1 флакону в пачці; по 80 мл або по 100 мл у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками; по 80 мл або по 100 мл у флаконі скляному, укупореному								

№ 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
					пробками та кришками, по 1 флакону в пачці; по 80 мл або по 100 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками з контролем першого розкриття; по 80 мл або по 100 мл у флаконі полімерному, укупореному кришками з контролем першого розкриття, по 1 флакону в пачці								
58.	ГЛЮКАГЕН® 1 МГ ПІПОКІТ	glucagon	глюкагон у вигляді гідрохлориду біосинтетичного	H04A A01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 1 мл у шприці № 1) у пластиковій коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	Виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник лікарського засобу, первинне пакування, ліофілізація та контроль готового лікарського засобу.	Данія/Бельгія	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 назви та адреси для виробничої дільниці відповідальної за "Виробник розчинника (стерильна вода для ін'єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника", а саме перейменування з Каталент Бельгія CA/ Catalent Belgium SA на Ново Нордиск Продакшн Бельгія С.А./ Novo Nordisk Production Belgium S.A. та зміни в адресі з Фонт Сент Ландрі 10, Брюссель, 1120, Бельгія/ Font Saint Landry 10, Brussels, 1120	за рецептом		UA/13221/01/01

№ 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
								Контроль якості готового лікарського засобу. Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник розчинника (стерильна вода для ін'єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника: Ново Нордіск Продакшн Бельгія С.А., Бельгія		Belgium на Фонт Сент Ландрі 10, Брюссель, Брюссель-Кепітал Редіон, 1120, Бельгія/ Font Saint Landry 10, Bruxelles, Brussels-Capital Region, 1120 Belgium. Місцезнаходження виробничої ділянки та виробничі процеси не змінились.			
59.	ГРОПРИМ	inosine pranobex	інозину пранобекс	J05AX 05	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікації ГЛЗ, а саме: «Контроль показника здійснюється періодично, для кожної шостої серії, але не рідше одного разу в рік»	За рецептом		UA/15916/01/01
60.	ДЕКАТИЛЕН РИНО КІДЗ	-	ксилOMET азоліну гідрохлорид, декспантенол	R01A B06	спрей назальний, розчин по 10 мл розчину у флаконі з розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач;	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; вторинна	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміна затвердженого розміру серії з 2500 л (240 384 флаконів ЛЗ) на розмір серії в діапазоні 1000-2500 л (96	Без рецепта		UA/20464/01/01

№ 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 картонній коробці			упаковка, контроль серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (вторинна упаковка)		153-240 384 флаконів ЛЗ).Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення виправлень у виробничий процес ЛЗ, як результат перевірки відповідності виробничої документації і виявлення незначних розбіжностей, між схваленим розділом 3.2.Р.3.3 і внутрішніми документами, які описують процес. 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) видаленням зі специфікації для контролю в процесі виробництва несуттєвого випробування «Густина при 20°С». 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) зміна межі для випробування під час виробничого контролю «Густина 20°С «Специфікація під час виробничого контролю»». 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) незначна зміна у чинній методиці контролю параметра «Ємність» в процесі виробництва			
61.	ДЕКСАТИФЕН-Н	dexketoprofen	декскетопрофен (у вигляді	M01A E17	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	За рецептом		UA/21066/01/01

№ 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
			декскетопрофену трометамолу)		мл в ампулі поліетиленовій; по 1 ампулі у пакеті з алюмінієвої фольги; по 5 пакетів у пачці з картону					найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника АФІ Декскетопрофену трометамол з Saurav Chemicals Limited, Індія на SCL Lifesciences Limited, Індія, без зміни місця виробництва. Затверджено: Saurav Chemicals Limited, Індія Запропоновано: SCL Lifesciences Limited, Індія			
62.	ДЕКСАТИФЕН-Н	dexketoprofen	декскетопрофен (у вигляді декскетопрофену трометамолу)	M01A E17	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі поліетиленовій; по 1 ампулі у пакеті з алюмінієвої фольги; по 5 пакетів у пачці з картону	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/21066/01/01

№ 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
63.	ДЕПАКІН®	valproic acid	вальпроат натрію	N03AG01	сироп, 57,64 мг/мл; № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль/виробування серії, включаючи випуск серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Санофі Іляч Санаї Ве Тіджарет Анонім Шіркети, Туреччина; Контроль/виробування серії, включаючи випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрія, Франція	Франція / Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-226 - Rev 05 (затверджено: R1 – СЕР 2004-226 - Rev 04) для АФІ вальпроату натрію від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France, який змінив назву на Sanofi Winthrop Industrie, France	за рецептом		UA/3817/01/01
64.	ДЖАРДІНС®	empagliflozin	емпагліф лозин	A10BK03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Введено альтернативну виробничу лінію для виробництва таблеток in bulk на затвердженому підприємстві з виробництва лікарських засобів «Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG», м. Інгельхайм, Німеччина	за рецептом		UA/14980/01/02

№ 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
								Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		(BI DE (IN)), з розміром серії 880 кг. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Змінено частоту проведення випробувань на етапі «Film-Coating» (плівкового покриття) таблеток за параметром «Weight gain» (приріст маси), під час виробництва на новій лінії підприємства Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина (BI DE (IN)) з розміром серії 880 кг			
65.	ДЖАРДІНС®	empagliflozin	емпагліф лозин	A10B K03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у перфорованому блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. KG, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Введено альтернативну виробничу лінію для виробництва таблеток in bulk на затвердженому підприємстві з виробництва лікарських засобів «Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG», м. Інгельхайм, Німеччина (BI DE (IN)), з розміром серії 880 кг. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Змінено частоту проведення випробувань на етапі «Film-Coating» (плівкового покриття) таблеток за параметром «Weight gain» (приріст маси), під час виробництва на новій лінії підприємства Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина (BI DE (IN)) з розміром серії 880 кг	за рецептом		UA/14980/01/01
66.	ДИПРИВАН®	propofol	пропофол	N01A	емульсія для	Аспен	Ірландія	Виробник "in	Італія/	внесення змін до реєстраційних	за		UA/11592/01/01

№ 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
				X10	інфузій, 10 мг/мл; для виробника АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (AstraZeneca UK Limited, United Kingdom): по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці; для виробника Корден Фарма Соцієта' Пер Азіоні, Італія (Corden Pharma Societa' Per Azioni, Italy): по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонному фіксаторі (утримувачі) у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону	Фарма Трейдінг Лімітед		bulk", пакування, виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії: Корден Фарма Соцієта' Пер Азіоні, Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) незначній зміні в аналітичному методі контролю процесу виробництва ГЛЗ, а саме вилученні позитивного контролю з випробування на термостійкість - 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 2005-003-Rev 04 (затверджено: R1- СЕР 2005-003-Rev 03) для АФІ пропофолу від уже затвердженого виробника BACHEM SA, Switzerland. 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	рецептом		

№ 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
					з утримувачем у картонній коробці					Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2005-003-Rev 05 для АФІ пропופолу від уже затвердженого виробника BACHEM SA, Switzerland			
67.	ДИПРОСПАН®	betamethasone	бетаметазону дипропіонат та бетаметазону натрію фосфат	H02AB01	суспензія для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Для ампул: Виробник in bulk, первинне пакування: СЕНЕКСІ HSC, Франція; Виробник за повним циклом: Органон Хейст бв, Бельгія; Для попередньо наповнених шприців: Виробник за повним циклом: СЕНЕКСІ HSC, Франція; Виробник за повним циклом: Органон Хейст бв, Бельгія	Франція / Бельгія	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 за-твердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання альтернативної дільниці відповідальної за контроль якості стерильної АФІ бетаметазону дипропіонату, а саме додавання Curia Spain S.A.U., Spain. 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)(додавання альтернативної дільниці, де проводиться стерилізація АФІ з використанням методу, що описаний у Європейській фармакопеї) Додавання альтернативної дільниці для стерилізації для АФІ бетаметазону дипропіонату, а саме додавання	за рецептом		UA/9168/01/01

№ 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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Curia Spain S.A.U., Spain (використовуючи Методику Ph. Eur.), затверджена дільниця Organon Heist bv у Бельгії			
68.	ДІАНІЛ ПД4 з вмістом глюкози 1,36% м/об / 13,6 мг/мл	-	глюкоза, моногідрат, натрію хлорид, кальцію хлорид, дигідрат, магнію хлорид, гексагідрат, натрію лактат	B05D B	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем,	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Оріан Мортімер. Пропонована редакція: Maria Pilar Justo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/12425/01/03

№ 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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий								

№ 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
					пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
69.	ДІАНІЛ ПД4 з вмістом глюкози 2,27% м/об / 22,7 мг/мл	-	глюкоза, моногідрат, натрію хлорид, кальцію хлорид, дигідрат, магнію хлорид, гексагідрат, натрію лактат	B05D B	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бер", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для	Вентів Менуфектуринг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфектуринг Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Оріан Мортімер. Пропонована редакція: Maria Pilar Justo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом		UA/12425/01/02

№ 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
					дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та					фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			

№ 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
					з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
70.	ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 МГ/МЛ	-	глюкоза, моногідрат, натрію хлорид, кальцію хлорид, дигідрат, магнію хлорид,	B05D B	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному,	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	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/12425/01/01

№ 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
			гексагідрат, натрію лактат		обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим					відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Оріан Мортімер. Пропонована редакція: Maria Pilar Justo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			

№ 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
					мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним								

№ 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
					портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
71.	ДІАПЕНЕМ	meropenem	меропенем	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 500 мг; по 1 флакону або 10 флаконів у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробник готового лікарського засобу, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in	Греція/Італія/Тайвань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Meropenem IV 500 mg 1000 mg Powder for solution for injection or infusion) Введення в обіг протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16104/01/01

№ 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
								bulk): СABІОР ЛАЙФТЕК КОРПОРЕЙШН, Тайвань					
72.	ДІАПЕНЕМ	meropenem	меропенем	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 1000 мг, по 1 флакону або 10 флаконів у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробник готового лікарського засобу, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): СABІОР ЛАЙФТЕК КОРПОРЕЙШН,	Греція/Італія/Тайвань	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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Meronem IV 500 mg 1000 mg Powder for solution for injection or infusion) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16104/01/02

№ 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
73.	ДІАПЕНЕМ	meropenem	меропенем	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 500 мг, по 1 флакону або 10 флаконів у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробник готового лікарського засобу, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): САВІОР ЛАЙФТЕК КОРПОРЕЙШН, Тайвань	Греція/Італія/Тайвань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/16104/01/01
74.	ДІАПЕНЕМ	meropenem	меропенем	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій та	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробник готового лікарського	Греція/Італія/Тайвань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/16104/01/02

№ 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
					інфузій по 1000 мг, по 1 флакону або 10 флаконів у пачці з картону			засобу, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): САВІОР ЛАЙФТЕК КОРПОРЕЙШН, Тайвань		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.			
75.	ДОКЦЕФ	cefprozidime	цефподоксим	J01DD13	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі	За рецептом		UA/12609/01/02

№ 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
					пачці з картону					виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни у методі аналізу розподілу часток за розмірами порошку для діючої речовини цефподоксим у зв'язку зі зміною приладу визначення Malvern Mastersizer 2000 на більш сучасний і вдосконалений Malvern Mastersizer 3000			
76.	ДОКЦЕФ	cefprozime	цефподоксим	J01DD13	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни у методі аналізу розподілу часток за розмірами порошку для діючої речовини цефподоксим у зв'язку зі зміною приладу визначення Malvern Mastersizer 2000 на більш сучасний і вдосконалений Malvern Mastersizer 3000	За рецептом		UA/12609/01/01
77.	ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА	docetaxel	доцетаксел	L01CD02	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, 4 мл або 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл, 4 мл або 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Холдінгз Корпорейшн,	Німеччина/Республіка Корея	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 до-поміжної речовини (сертифікат відповідності Європейської фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2016-204 - Rev 04 для діючої речовини доцетакселу	за рецептом		UA/14900/01/01

№ 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
								Республіка Корея		від нового альтернативного виробника Фудзян Саут Фармас'ютікел Ко. Лтд., Китай [Fujian South Pharmaceutical Co., Ltd., China]. Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD 0002). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2016-204 - Rev 05 для діючої речовини доцетакселу від виробника Фудзян Саут Фармас'ютікел Ко. Лтд., Китай [Fujian South Pharmaceutical Co., Ltd., China]. Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD 0002).			
78.	ДУГЛИМАКС®	Metformin and sulfonylureas	метформіну гідрохлорид, глімепірид	A10B D02	таблетки, 500 мг/2 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає	за рецептом	Не підлягає	UA/12474/01/02

№ 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
										виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» (зміна найменування виробника, відповідального за діяльність, включаючи випуск серії, з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ»), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника ТОВ «КУСУМ». Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.			
79.	ДУГЛИМАКС®	Metformin and sulfonylureas	метформіну гідрохлорид, глімепірид	A10B D02	таблетки, 500 мг/1 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в 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 з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на 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) (А.5. (а) ІАнп) Зміна назви виробника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» (зміна найменування виробника,	за рецептом	Не підлягає	UA/12474/01/01

№ 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
										відповідального за діяльність, включаючи випуск серії, з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ»), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника ТОВ «КУСУМ». Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.			
80.	ДУКРЕССА®	Dexamethasone and antiinfectives	ексаметазон (у вигляді дексаметазону натрію фосфату) та левофлорсацин (у вигляді левофлорсацину напівгідрату)	S01CA01	краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі з наконечником - крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній упаковці	Сантен АТ	Фінляндія	виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Тубілюкс Фарма С.П.А., Італія	Фінляндія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Подається відповідно до п. 2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) згідно стандартного графіку. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.06.2028 р. Дата подання – 10.09.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/19175/01/01
81.	ЕВІНОПОН	diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	розчин для ін'єкцій, по 25 мг/мл; по 3 мл (75 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 1	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її	за рецептом		UA/0898/01/01

№ 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
					контейнеру в картонній коробці					англійською мовою; - уточнення інформації щодо логотипу виробника та внесення незначних редакційних правок по тексту.			
82.	ЕВКАСПРЕЙ ТУРБО	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01A A07	спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл, по 8 мл або 10 мл, або 12 мл у поліетиленовому контейнері з насосом з розпилювачем у пачці з картону	СПЕРКО ІНТЕРНЕ ШНЛ ЛІМІТЕД	Кіпр	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 ділщини 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 ділщина та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/18958/01/01
83.	ЕГЛОНІЛ®	sulpiride	сульпірид	N05AL 01	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; № 6: по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурних чарунках у картонній коробці	неураксфарм Арзнейміттель ГмбХ	Німеччина	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/3818/03/01

№ 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
84.	ЕГОЛАНЗА	olanzapine	оланзапін	N05A H03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Розділ "Фармакотерапевтична група" інструкції для медичного застосування лікарського засобу доповнено відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни вносяться до інструкції для медичного застосування, а саме до розділів «Фармакологічні властивості», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції». Запропоновані зміни спрямовані на усунення редакційних неточностей у затвердженій редакції інструкції та не змінюють суті інформації щодо безпеки, ефективності та застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни вносяться до інструкції для медичного застосування, а саме до розділів «Фармакологічні властивості», «Показання», «Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	Не підлягає	UA/11344/01/01

№ 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
										засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції» у зв'язку з приведенням затвердженої інструкції до затвердженої короткої характеристики референтного лікарського засобу Зургеха. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (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 вносяться до матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб у зв'язку зі зменшенням терміну придатності готового лікарського засобу, а саме: з 5 років на 3 роки. Як наслідок, зміни вносяться до реєстраційних документів: Реєстраційного посвідчення та інструкції для медичного застосування та методів контролю якості у розділі "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
85.	ЕГОЛАНЗА	olanzapine	оланзапін	N05A	таблетки,	ЗАТ	Угорщина	ЗАТ	Угорщи	внесення змін до реєстраційних	за	Не	UA/11344/01/03

№ 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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
				H03	вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	Фармацевтичний завод ЕГІС		Фармацевтичний завод ЕГІС	на	матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Розділ "Фармакотерапевтична група" інструкції для медичного застосування лікарського засобу доповнено відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни вносяться до інструкції для медичного застосування, а саме до розділів «Фармакологічні властивості», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції». Запропоновані зміни спрямовані на усунення редакційних неточностей у затвердженій редакції інструкції та не змінюють суті інформації щодо безпеки, ефективності та застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни вносяться до інструкції для медичного застосування, а саме до розділів «Фармакологічні властивості», «Показання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»,	рецептом	підлягає	

№ 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
										«Побічні реакції» у зв'язку з приведенням затвердженої інструкції до затвердженої короткої характеристики референтного лікарського засобу Зургеха. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зменшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку з політикою компанії. Діюча редакція: Термін придатності. 5 років. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни вносяться до матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб у зв'язку зі зменшенням терміну придатності готового лікарського засобу, а саме: з 5 років на 3 роки. Як наслідок, зміни вносяться до реєстраційних документів: Реєстраційного посвідчення та інструкції для медичного застосування та методів контролю якості у розділі "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
86.	ЕГОЛАНЗА	olanzapine	оланзапін	N05A H03	таблетки, вкриті	ЗАТ Фармацев	Угорщина	ЗАТ Фармацевтични	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за рецепто	Не підлягає	UA/11344/01/04

№ 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
					плівковою оболонкою, по 15 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	тичний завод ЕГІС		й завод ЕГІС		Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Розділ "Фармакотерапевтична група" інструкції для медичного застосування лікарського засобу доповнено відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни вносяться до інструкції для медичного застосування, а саме до розділів «Фармакологічні властивості», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції». Запропоновані зміни спрямовані на усунення редакційних неточностей у затвердженій редакції інструкції та не змінюють суті інформації щодо безпеки, ефективності та застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни вносяться до інструкції для медичного застосування, а саме до розділів «Фармакологічні властивості», «Показання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції» у зв'язку з	м	ає	

№ 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
										приведенням затвердженої інструкції до затвердженої короткої характеристики референтного лікарського засобу Зургеха. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (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 вносяться до матеріалів реєстраційного доосьє на лікарський засіб у зв'язку зі зменшенням терміну придатності готового лікарського засобу, а саме: з 5 років на 3 роки. Як наслідок, зміни вносяться до реєстраційних документів: Реєстраційного посвідчення та інструкції для медичного застосування та методів контролю якості у розділі "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
87.	ЕГОЛАНЗА	olanzapine	оланзапін	N05A H03	таблетки, вкриті плівковою	ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду	за рецептом	Не підлягає	UA/11344/01/05

№ 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
					оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	завод ЕГІС				АТХ - Розділ "Фармакотерапевтична група" інструкції для медичного застосування лікарського засобу доповнено відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни вносяться до інструкції для медичного застосування, а саме до розділів «Фармакологічні властивості», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції». Запропоновані зміни спрямовані на усунення редакційних неточностей у затвердженій редакції інструкції та не змінюють суті інформації щодо безпеки, ефективності та застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни вносяться до інструкції для медичного застосування, а саме до розділів «Фармакологічні властивості», «Показання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції» у зв'язку з приведенням затвердженої			

№ 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
										інструкції до затвердженої короткої характеристики референтного лікарського засобу Зургреха. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зменшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку з політикою компанії. Діюча редакція: Термін придатності. 5 років. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни вносяться до матеріалів реєстраційного доосьє на лікарський засіб у зв'язку зі зменшенням терміну придатності готового лікарського засобу, а саме: з 5 років на 3 роки. Як наслідок, зміни вносяться до реєстраційних документів: Реєстраційного посвідчення та інструкції для медичного застосування та методів контролю якості у розділі "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
88.	ЕКВОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 25 мг; по 10 капсул у блістері; по 5	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/7471/02/01

№ 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
					блістерів у коробці					характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
89.	ЕКВОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	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 (PIR) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/7471/02/02
90.	ЕКВОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу,	за рецептом	Не підлягає	UA/7471/02/03

№ 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					тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
91.	ЕНТИВІО®	vedolizumab	ведоліzumab	L04A G05	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 включення", первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; вторинне пакування, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості серії: Лебкорп Ерлі Девелопмент Лабораторіз Лімітед, Велика Британія;	Італія/ Австрія/ Велика Британія/ Німеччина/ Японія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для	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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Вікхем Лабораторізі Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: "Визначення зв'язування": Чарльз Рівер Лабораторізі Німеччина ГмбХ, Німеччина; виробництво ГЛЗ, контроль якості серії, первинне пакування: Такеда Фармасьютікал Компані Лтд., Хікарі плант, Японія		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", "Побічні реакції" щодо оновлення результатів клінічного дослідження. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений ПУР, версія 9.0. Резюме ПУР версія 9.0 додається			
92.	ЕСМЕРОН®	rocuronium bromide	рокуронію бромід	M03A C09	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; Виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Сігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Альтернативний контроль якості: Хамельн рдс с.р.о., Словаччина;	Нідерланди/Німеччина/Словаччина	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"	За рецептом	Не підлягає	UA/7719/01/01

№ 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
								Дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
93.	ЕСЦИНОВА СІЛЬ 2,6 - ДІАМІНОГЕКСАНОВОЇ КИСЛОТИ	lysine	есцинова сіль 2,6 - діаміногексанової кислоти	-	порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) внесення змін відбувається у реєстраційне досьє субстанції Есцинова сіль 2,6-діаміногексанової кислоти, порошок (субстанція), у розділ 3.2.S.6 "Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: вилученням конкретної кількості субстанції в банці, пов'язане з варіативністю виходу готової продукції, при цьому вихід продукції залишається у межах затверджених вимог документації. Як наслідок вносяться відповідні зміни до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: По 0,25 кг або 0,5 кг у банки скляні закриті кришками. На банки наклеюють етикетку. Запропоновано: У банки скляні закриті кришками. На банки наклеюють етикетку.	-		UA/9734/01/01
94.	ЕТЕРІКОКС	etoricoxib	еторикоксиб	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА (ETORICOXIB-VISTA) Запропоновано: ЕТЕРІКОКС (ETERICOX) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19770/01/01
95.	ЕТЕРІКОКС	etoricoxib	еторикоксиб	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по	Містрал Кепітал Менеджмент	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/19770/01/02

№ 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
					60 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці	Лімітед				Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА (ETORICOXIB-VISTA) Запропоновано: ЕТЕРІКОКС (ETERICOX) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
96.	ЕТЕРІКОКС	etoricoxib	еторикокс иб	M01A H05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА (ETORICOXIB-VISTA) Запропоновано: ЕТЕРІКОКС (ETERICOX) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19770/01/03
97.	ЕТЕРІКОКС	etoricoxib	еторикокс иб	M01A H05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА (ETORICOXIB-VISTA) Запропоновано: ЕТЕРІКОКС (ETERICOX) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19770/01/04
98.	ЕТИЛОСЕПТ 96	ethanol	етанол	-	розчин 96 % in bulk: по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних	ТОВ «МЕДІКО РН»	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	-		UA/16123/01/01

№ 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
										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: Вотінцева Валентина Миколаївна. Пропонована редакція: Пахарук Інна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Із п. 17. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу вилучено інформацію щодо логотипу заявника.			
99.	ЕТИЛОСЕПТ 96	ethanol	етанол	D08A X08	розчин 96 %, по 100 мл у флаконах скляних, по 1 л, 5 л у пляшках скляних, по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних	ТОВ «МЕДІКО РН»	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом	Не підлягає	UA/16122/01/01

№ 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
										розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Вотінцева Валентина Миколаївна. Пропонована редакція: Пахарук Інна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). У зв'язку з цим із інструкції для медичного застосування лікарського засобу вилучено розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Із п. 17. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу вилучено інформацію щодо логотипу заявника.			
100.	ETCET®	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10A A05	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів 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. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/9658/01/01

№ 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
										виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
101.	ETCET®	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10A A05	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів 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. 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. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/9658/01/02
102.	ETCET®	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10A A05	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	за рецептом	Не підлягає	UA/9658/01/03

№ 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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці			Україна		заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. 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. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
103.	ETCET®	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10A A05	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів 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. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/9658/01/04

№ 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
										випуск серій). Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
104.	ЄВРОПЕНЕМ	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) оновлення DMF від виробника АФІ. Затверджено: DMF version AP S0002 dated November 2019. Запропоновано: DMF version AP S0005 dated January 2024 from ACS DOBFAR S.p.A.	за рецептом		UA/9945/01/02
105.	ЄВРОПЕНЕМ	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) оновлення DMF від виробника АФІ. Затверджено: DMF version AP S0002 dated November 2019. Запропоновано: DMF version AP S0005 dated January 2024 from ACS DOBFAR S.p.A.	за рецептом		UA/9945/01/01
106.	ЖОВЧОГІННИЙ ЗБІР	-	цмину піщаного квітки (Helichrysi arenarii flos); бобівника трилистого листя (Menyanthidis trifoliatae folium); м'яти перцевої листя (Menthae piperitae	A05AX	збір, по 50 г у пацці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пацці	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) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено назву лікарського засобу російською мовою та внесення редакційних правок по тексту (eCTD версія 0000). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/2476/01/01

№ 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
			folium); коріандр плоди (Coriandri fructus)— 20 г										
107.	ЗАРСІО®	filgrastim	філграстим	L03AA02	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича діляниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛІЗШ), Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки допущеної в МКЯ ЛЗ (затверджені Наказом МОЗ України від 26.09.2025 № 1493), а саме: під час проведення процедури внесення змін, у змінах до МКЯ для обох дозувань ЛЗ у специфікації при випуску серії помилково був пропущений параметр специфікації "Бактеріальні ендотоксини"	за рецептом		UA/12447/01/02
108.	ЗАРСІО®	filgrastim	філграстим	L03AA02	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія;	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки допущеної в МКЯ ЛЗ (затверджені Наказом МОЗ України від 26.09.2025 № 1493), а саме: під час проведення процедури внесення змін, у змінах до МКЯ для обох дозувань ЛЗ у специфікації при випуску серії помилково був пропущений параметр специфікації "Бактеріальні ендотоксини"	за рецептом		UA/12447/01/01

№ 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
					пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блистерній упаковці; по 1 або 5 блистерних упаковок в картонній коробці/означення для ін'єкцій			випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича діляниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія					
109.	ЗЕРЦЕПАК	trastuzumab	трастузумаб	L01FD01	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 150 мг, по 150 мг у флаконі, по 1 флакону у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості: Шанхай Хенліус Біофармасьютікал Ко., Лтд., Китай; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Вторинне пакування: Синоптиз	Польща / Китай/ Індія/ Велика Британія/ 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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. 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	За рецептом	Не підлягає	UA/21055/01/01

№ 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
								Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: KIMOS, С.Л., Іспанія		лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Herceptin 150 mg powder for concentrate for solution for infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
110.	ЗОФЕНОЗИД	Zofenopril and diuretics	зофеноприл кальцію та гідрохлоріазид	C09B A15	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) виробник ГЛЗ Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія, вносить зміну щодо визначення розподілу частинок за розміром (PSD) АФІ гідрохлоротіазиду виробництва UNICHEM LABORATORIES LIMITED, Індія, що полягає у заміні аналітичного обладнання з Malvern Mastersizer 2000 на Malvern Mastersizer 3000 із відповідним оновленням методики випробування. З метою усунення невідповідності частину 3.2.S, що стосується Unichem, переглянуто: застарілу специфікацію PSD вилучено зі специфікації на АФІ, а специфікацію PSD із встановленими межами, опис методу та його валідацію перенесено до відповідних розділів новоствореної частини 3.2.S для Bluepharma	За рецептом		UA/20921/01/01
111.	ЗОФЕТРОН	ondansetron	ондансетрон у формі ондансетрону гідрохлориду	A04A A01	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості,	Канада/Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового	за рецептом		UA/5762/01/02

№ 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
			дигідрату		картонній коробці			випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва		лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Додавання альтернативного виробника відповідального за вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем (вул. Вітауто 6, муніципалітет Йонавського району, Йонавське міське староство, м. Йонава, LT-55175, Литва) / Lietuvos ir Norvegijos UAB Norfachema (Vytauto g.6, Jonavos r. sav., Jonavos miesto sen., Jonavos m., LT-55175, Lithuania).			
112.	ІМІКЕРАДЕР М®	imiquimod	іміквімод	D06B B10	крем, 50 мг/г; по 250 мг крему в саше; по 12 або по 24 саше в пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки в МКЯ. Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічних помилок згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущених при проведенні процедури реєстрації (РП №UA/20899/01/01; Наказ МОЗ України від 08.07.2025 р. № 1078) в специфікації МКЯ ГЛЗ за показником «В'язкість», а саме виправлено допустимі межі в'язкості в Специфікації на момент випуску. Також виправлено технічну невідповідність у цифровому форматуванні показника «В'язкість» у специфікації на момент випуску та на термін придатності, а саме замінено некоректне використання коми як роздільника тисяч на стандартне цифрове позначення без роздільника у цифрових значеннях показника «В'язкість». Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом		UA/20899/01/01
113.	ІРИНОТЕКАН АККОРД	irinotecan	іринотекану гідрохлорид	L01 CE02	концентрат для приготування розчину для	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з	Польща / Індія/ Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом		UA/19933/01/01

№ 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
			тригідрат		інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в пачці			о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткове вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина; ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина	Британія/Угорщина	контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна граничних значень специфікації червоного відкидного ковпачка (глибина повного блоку, глибина пластикової кришки та діаметр внутрішнього обідка) у Specifications of 20 mm flip off red seal (West-3767).			
114.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	-	квітки та квіткові кошики календули (Calendulae flos)	D03AX	настойка. по 20 мл або по 25 мл, або по 40 мл, або по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками або пробками-крапельницями та кришками; по	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, з тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/7242/01/01

№ 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
					20 мл або по 25 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою-крапельницею та кришками; по 1 флакону в пачці з картону; по 40 мл або по 50 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою або пробкою і кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; по 20 мл або по 25 мл, або по 40 мл, або по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 20 мл або по 25 мл, або по 40 мл, або по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, по 1								

№ 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
					флакону в пачці з картону								
115.	КАЛКВЕНС	acalabrutinib	акалабрутиніб малеат	L01EL02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 8 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (додано показання: "Калквенс у складі комбінованої терапії з бендамустином та ритуксимабом (BR) показаний для лікування дорослих пацієнтів, які раніше не отримували лікування з приводу мантийноклітинної лімфоми (МКЛ), і яким не показана аутологічна трансплантація стовбурових клітин (АТСК)" з відповідними змінами у розділах: "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка"), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни оновлено план управління ризиками до версії 6.2. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного	за рецептом	Не підлягає	UA/19138/02/01

№ 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
										показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (додано показання: "Калквенс показаний як монотерапія для лікування дорослих пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною мантийноклітинною лімфомою (МКЛ), які раніше не отримували лікування інгібітором тирозинкінази Брутона (ТКБ)" з відповідними змінами у розділі "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни оновлено план управління ризиками до версії 7.2. 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 "Показання" (додано показання: "Калквенс у комбінації з венетоклаксом з обінутузумабом або без нього показаний для лікування дорослих пацієнтів із раніше не лікованим хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ).") з відповідними змінами у розділах: "Фармакологічні властивості" (підрозділи "Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни оновлено план управління ризиками до версії 8.2. Резюме ПУР 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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
116.	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ-ВІСТА	calcium folinate	кальцію фолінат	V03AF 03	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) або 20 мл (200 мг), або 50 мл (500 мг), або 100 мл (1000 мг) у флаконі, по 1 флакону в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; контроль серії за показниками стерильності і бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Вторинна упаковка: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна часу зберігання нефільтрованого розчину кальцію фолінату 10 мг/мл з новою пробкою з 36 годин (формати 5 мл/20 мл/100 мл) до 46 годин часу зберігання нефільтрованого розчину для всіх форматів виробничого процесу у зв'язку з використанням нової альтернативної бромбутилової пробки (West 4416/50 сірий) (максимальний час зберігання 46 годин для 50 мл не змінився) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі. Незначна зміна кількісного складу готового препарату – розчину кальцію фолінату для ін'єкцій, 10 мг/мл – збільшення кількості 5N хлористоводневої кислоти з 8,4–10,8 мг/мл до 8,4–12,0 мг/мл. Кількість HCl слід адаптувати для досягнення заданої межі ІРС рН 7,9–8,1 (цільове значення 8,0). У зв'язку з коригуванням допустимої кількості HCl до додаткових 1,2 мг/мл, вміст допоміжної речовини Вода для ін'єкцій (WFI) необхідно скоригувати до 968,2–977,8 мг/мл для збереження загальної маси препарату. WFI – це допоміжна речовина, яка наразі становить основну частину готового	за рецептом		UA/20499/01/01

№ 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
										препарату. 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). Виключення тестування на каламутність із технологічної схеми та параметру перевірки прозорості, що містить вимогу «візуально прозорий», у зв'язку з тим, що кваліфіковане тестування на каламутність заповнених контейнерів під час автоматичного візуального огляду неможливе. Після завершення розливу всі флакони контролюються автоматично, перевірка параметра «герметичність/тріщини у склі» проводиться в автоклаві. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у затверджених методах випробування в тесті Осмоляльність, кількість флаконів, що використовується для приготування випробуваного розчину, змінено з 5 флаконів на 1 флакон. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у затверджених методах випробування в тесті рН, кількість флаконів, що використовується для приготування випробуваного розчину, змінено з 5 флаконів на 1			

№ 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
										флакон. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у затверджених методах випробування в тесті Відносна густина, кількість флаконів, що використовується для приготування випробуваного розчину, змінено з 3 флаконів на 1 флакон Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у затверджених методах в тесті Об'єм, що витягається кількість флаконів, що використовується для приготування випробуваного розчину, змінено з 3 флаконів на 5 флаконів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у затверджених методах випробування, а саме додано опис випробування на видимі частинки відповідно до специфікації. В описі випробування на невидимі частинки замінено примітку. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у затверджених методах			

№ 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 в тесті Бактеріальні ендотоксини, а саме кількість флаконів, що використовується для приготування зразків, змінено з 2 флаконів на 1 флакон; також внесені зміни до розділів методики: Процедура і Лізат. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у затверджених методах випробування в тесті Кількісне визначення та супровідні домішки наведені деякі уточнення та виправлені друкарські помилки, які не впливають на зміст аналітичної методики. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження. Додання до чинної затвердженої хлорбутилової гумової пробки (West PH 703/VII сталевий синій) нову альтернативну бромбутилову гумову пробку (West 4416/50 сірий) нового якісного складу для всіх зареєстрованих розмірів упаковки (5 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл).			
117.	КАПСУЛИ З АНІСОВОЮ ОЛІЄЮ ДР. ТАЙСС	-	бадьянов а олія анісу зірчастого (Anisi stellati aetheroleum)	R05C A	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;	Німеччина/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання мнн в наказі МОЗ України № 841 від 19.06.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	без рецепта		UA/6823/01/01

№ 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
								виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Аенова Румунія С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина		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). Редакція в наказі - Anisum vulgare. Вірна редакція - "-".			
118.	КАРДІОВІОЛ® СЕРЦЕВІ КРАПЛІ	-	настойка кореневищ з коренями валеріани (Rhizoma cum radicibus Valerianae); настойка трави пустирника (Herba Leonuri); настойка плодів глоду (Crataegi fructus); настойка з листя м'яти перцевої (Folium Menthae piperitae)	C01EX	краплі оральні; по 25 мл або по 50 мл, або по 80 мл, або по 100 мл у флаконах з пробкою-крапельницею та кришкою; по 25 мл або по 50 мл, або по 80 мл, або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону 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) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок по тексту (eCTD версія 0001). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/16005/01/01
119.	КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ	acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова	B01AC06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва	Німеччина/ Польща / Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки	№ 30 – без рецепта; № 100 – за	Не підлягає	UA/10141/01/02

№ 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
					30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці			Оранієнбург, Німеччина; альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування, контролю якості, випуску серії: Оріфарм Мануфекчурінг Польща Сп. з о.о., Польща; альтернативна дільниця виробництва, контролю якості: Оріфарм Мануфекчурінг Хобро А/С, Данія		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) додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфекчурінг Хобро А/С / Orifarm Manufacturing Hobro A/S (адреса: Апотекерстайєн 9, 9500 Хобро, Данія / Apotekerstien 9, 9500 Hobro, Denmark), що відповідає за виробництво. 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) додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфекчурінг Польща Сп. з о.о. / Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o. (адреса: вул. Ловицького Князівства 12, 99-420 Лишковіце, Польща / 12, Ksiestwa Lowickiego Str., 99-420 Lyszkowice, Poland), що відповідає за первинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфекчурінг Польща Сп. з о.о. / Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.	рецептом		

№ 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
										(адреса: вул. Ловицького Князівства 12, 99-420 Лишковіце, Польща / 12, Ksiestwa Lowickiego Str., 99-420 Lyszkowice, Poland), що відповідає за вторинне пакування. 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. Додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о. / Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o. (адреса: вул. Ловицького Князівства 12, 99-420 Лишковіце, Польща / 12, Ksiestwa Lowickiego Str., 99-420 Lyszkowice, Poland, що відповідає за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" у зв'язку з додаванням виробничої дільниці та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткової 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) додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм			

№ 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
										Мануфекчерінг Хобро А/С / Orifarm Manufacturing Hobro A/S (адреса: Апотекерстайєн 9, 9500 Хобро, Данія / Apotekerstien 9, 9500 Hobro, Denmark), що відповідає за контроль якості (альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування, контроль якості, випуску серії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ "Розпадання". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до Методів випробування за показниками "Кількісне визначення", "Ідентифікація ВЕРХ", "Визначення чистоти", зокрема: - додавання приготування вихідного та стандартного розчинів ацетилсаліцилової кислоти; - зміна формули розрахунку для випробування на вміст продукті розпаду; - додавання коригувального коефіцієнта для ацетилсаліцилової кислоти та саліцилової кислоти; - вилучення коригувального коефіцієнта для ацетилсаліцилсаліцилової кислоти; - додавання формули розрахунку та коригувального коефіцієнта для			

№ 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
										невдомих продуктів розпаду. - за показником "Кількісне визначення" - збільшення часу хроматографування випробувального розчину з 15 хвилин до 25 хвилин при випробуванні на термін придатності; Для методу "Ідентифікація УФ" МКЯ ЛЗ було виявлено та виправлено технічну помилку в концентрації стандартного розчину, яка допущена при перереєстрації ЛЗ та приведено у відповідність до р.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до Методу випробування за показником "Розчинення", зокрема: коригування формули розрахунку - додавання коефіцієнта розведення. Зміни І 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.			
120.	КЕТАМІН	ketamine	кетаміну гідрохлорид	N01A X03	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної	за рецептом		UA/1934/01/01

№ 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
					флаконі; по 5 флаконів у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону					речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) внесення альтернативного виробника діючої речовини кетаміну гідрохлорид Supriya Lifescience Ltd., Індія в якого наявний Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2016-194 - Rev 01 (доповнення)			
121.	КЛАЙРА	dienogest and estradiol	естрадіол у валерат, дієногест	G03A B08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою (плацебо); № 28: 2 темно-жовті таблетки + 5 червоних таблеток + 17 світло-жовтих таблеток + 2 темно-червоних таблеток + 2 білі таблетки	Байєр АГ	Німеччина	Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (естрадіолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" з відповідними	за рецептом	Не підлягає	UA/9778/01/01

№ 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
					плацебо у блістері; по 1 блістеру в картонному гаманці					змінami до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
122.	КЛІВАС® ДУО	Rosuvastatin and acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова, розувастатину кальцію	C10B X05	капсули тверді по 10 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ацетилсаліцилова кислота). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/19794/01/02
123.	КЛІВАС® ДУО	Rosuvastatin and acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова, розувастатину кальцію	C10B X05	капсули тверді по 20 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни	За рецептом	Не підлягає	UA/19794/01/03

№ 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
124.	КЛІВАС® ДУО	Rosuvastatin and acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова, розувастатину кальцію	C10B X05	капсули тверді по 5 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ацетилсаліцилова кислота). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/19794/01/01
125.	КЛОТРИМАЗОЛ	clotrimazole	клотримазол	D01A C01	мазь 1 %, по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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	без рецепта	підлягає	UA/1645/02/01

№ 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
										Пропонована редакція: Термін придатності 5 років. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
126.	КОРВАЛКАПС	Barbiturates in combination with other drugs	етиловий ефір альфа-бромізової леріанової кислоти, фенобарбітал	N05CB02	капсули м'які; по 9 капсул у блістерах; по 9 капсул у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). 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 діючої речовини (фенобарбітал). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	Не підлягає	UA/13448/01/01
127.	КОРВАЛКАПС ЕКСТРА	Barbiturates in combination with other drugs	етиловий ефір альфа-бромізової леріанової кислоти, фенобарбітал	N05CB02	капсули тверді; по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ 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,	без рецепта	Не підлягає	UA/13729/01/01

№ 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
										проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) 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 діючої речовини (фенобарбітал). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
128.	КРАМПАЛІКА	levetiracetam	леветирacetам	N03AX14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	альтернативна первинна упаковка, вторинна упаковка: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ СА, Греція; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Фарматен СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Кеппра®, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг та 500 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,	За рецептом	Не підлягає	UA/18941/01/02

№ 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
										проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
129.	КРАМПАЛІКА	levetiracetam	леветирацетам	N03AX14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	альтернативна первинна упаковка, вторинна упаковка: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ СА, Греція; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Фарматен СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Кеппра®, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг та 500 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR)	За рецептом	Не підлягає	UA/18941/01/01

№ 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
										(зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
130.	КСАРЕЛТО®	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14x2); по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці; № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері; 10 блістерів у картонній пачці; № 98 (14x7): по 14 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер АГ, Німеччина; виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки - реєстрація додаткової упаковки №98 (14x7) для виробника Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина для дозування 20 мг. Затверджено: По 10 або по 14 таблеток у блістері. По 10 (10x10), 2 (14x2) блістерів упаковується в картонну пачку разом з інструкцією для медичного застосування. Запропоновано: Упаковка № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці №98 (14x7): по 14 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, яка є спільною для двох дозувань, у розділ «Упаковка» щодо введення додаткового розміру упаковки для дозування 20 мг, як	за рецептом	Не підлягає	UA/9201/01/03

№ 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
										наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткової упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Для дозування 20 мг. Внесено редакційні правки в текст маркування вторинної упаковки (для всіх затверджених розмірів упаковок) та оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу розміром № 28. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
131.	КСАРЕЛТО®	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; № 14 (14x1); № 42 (14x3): по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 3 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер АГ, Німеччина; виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Для дозування 15 мг: зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, яка є спільною для двох дозувань, у розділ «Упаковка» щодо введення додаткового розміру упаковки для дозування 20 мг, як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткової упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/9201/01/02
132.	КСЕНИКАЛ®	orlistat	орлістат	A08AB01	капсули по 120 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній упаковці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю	Італія/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 упов-	за рецептом		UA/10540/01/01

№ 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
								якості: Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія; Випуск серії: ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		новаженої 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			
133.	ЛАКОЗАМ®	lacosamide	лакосамід	N03A X18	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Дженефарм СА, Греція Контроль серії: КюЕйСіЕс Лтд., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для до-поміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї № СЕР 2018-276-Rev 02 (затверджено: R0-СЕР 2018-276-Rev 01) АФІ лакосамід від вже затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія.	за рецептом		UA/18538/01/02
134.	ЛАКОЗАМ®	lacosamide	лакосамід	N03A X18	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	за рецептом		UA/18538/01/03

№ 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
					14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній пацці			випуск серії лікарського засобу: Дженефарм СА, Греція Контроль серії: КюЕйСіЕс Лтд., Греція		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 до-поміжної речовини (сертифікат відповідності Європейської фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї № СЕР 2018-276-Rev 02 (затверджено: R0-СЕР 2018-276-Rev 01) АФІ лакосамід від вже затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія.			
135.	ЛАКОЗАМ®	lacosamide	лакосамід	N03AX18	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Дженефарм СА, Греція Контроль серії: КюЕйСіЕс Лтд., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для до-поміжної речовини (сертифікат відповідності Європейської фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї № СЕР 2018-276-Rev 02 (затверджено: R0-СЕР 2018-276-Rev 01) АФІ лакосамід від вже затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія.	за рецептом		UA/18538/01/01
136.	ЛЕВОААР	levofloxacin	левофлоксацину гемігідрат	J01MA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 6 або 10	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Зім Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	За рецептом	Не підлягає	UA/17911/01/01

№ 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
					таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці					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", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic 500 mg film-coated tablets)			
137.	ЛЕВОААР	levofloxacin	левофлоксацину гемігідрат	J01MA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Зім Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic 500 mg film-coated tablets)	За рецептом	Не підлягає	UA/17911/01/02
138.	ЛЕВОЛЕТ	levofloxacin	левофлоксацину напівгідрат	J01MA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	За рецептом		UA/9474/01/02

№ 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
139.	ЛЕВОЛЕТ	levofloxacin	левофлоксацин	J01MA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	За рецептом		UA/9474/01/03
140.	ЛЕВОЛЕТ	levofloxacin	левофлоксацин	J01MA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ	Індія	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	За рецептом		UA/9474/01/01
141.	ЛЕФЛЮТАБ	leflunomide	лефлюномід	L04AK01	таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг; по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випро	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 (інші зміни) зміна процедури випробування визначення супутніх домішок для ГЛЗ з метою підвищення межі кількісного визначення LoQ з поточних 0,01 % до 0,05 %. Також внесення редакційної правки в розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація за показником «Стійкість до роздавлювання» (в критерій прийнятності додано слово (середне)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/12013/01/02

№ 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
								бування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина					
142.	ЛЕФЛЮТАБ	leflunomid e	лефлюномід	L04AK 01	таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) зміна процедури випробування визначення супутніх домішок для ГЛЗ з метою підвищення межі кількісного визначення LoQ з поточних 0,01 % до 0,05 %. Також внесення редакційної правки в розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація за показником «Стійкість до роздавлювання» (в критерій прийнятності додано слово (середнє)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/12013/01/01
143.	ЛІНЕЗОЛІД-НОВОФАРМ	linezolid	лінезолід	J01XX 08	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у пакеті; по 1 пакету в пакеті з металізованим покриттям	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в після-	за рецептом	Не підлягає	UA/19969/01/01

№ 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
										реєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з ком-петентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини (eCTD версія 0000). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
144.	ЛІНЕССА	linezolid	лінезолід	J01XX 08	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у поліетиленовому або поліпропіленовому контейнері; по 1 контейнеру в сріблястому пакеті в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Зивокс, розчин для інфузій, 2 мг/мл). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі	за рецептом	Не підлягає	UA/17877/01/01

№ 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
										регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Ведення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
145.	ЛІСОБАКТ®	-	лізоциму гідрохлорид, піридоксин гідрохлорид	R02A A20	льодяники пресовані; по 10 льодяників у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	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 СЕР для діючої речовини піридоксину гідрохлорид від вже затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical CO., LTD., China (СЕР 2013-165-Rev 01). Діюча редакція R1-СЕР 2013-165-Rev 00 Name of holder: Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. Le'anjiang Industrial Zone China-333 300 Leping, Jiangxi	без рецепта		UA/2790/01/01

№ 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
										province Production of Pyridoxine hydrochloride: Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. Le'anjiang Industrial Zone China-333 300 Leping, Jiangxi province Пропонована редакція CEP 2013-165-Rev 01 Name of holder: Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. Leping Industrial Zone China-333 300 Leping, Jiangxi province Production of Pyridoxine hydrochloride: Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. Leping Industrial Zone China-333 300 Leping, Jiangxi province			
146.	ЛОЗАРТАН КРКА	losartan	лозартан калію	C09CA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk»: Нінбо Меново Тіанканг Фармасьютікал	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "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	за рецептом	Не підлягає	UA/14818/01/01

№ 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
								с Ко., Лтд., Китай		(Cozaar 100 mg Film-Coated Tablets). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення п.3, п.5, п.8, п.12. п.14 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
147.	ЛОЗАРТАН КРКА	losartan	лозартан калію	C09CA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk»: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикал с Ко., Лтд., Китай	Словенія/ 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", "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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення п.3, п.5, п.8, п.12. п.14 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14818/01/02
148.	ЛОКОІД КРЕЛО	hydrocortisone butyrate	гідрокортизону 17-бутират	D07AB02	емульсія нашкірна, 1 мг/г, по 30 г у	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміт	Німеччина	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/4471/03/01

№ 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
					флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	тель ГмбХ				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			
149.	ЛОКОІД®	hydrocortisone butyrate	гідрокортизону 17-бутират	D07A B02	крем, 1 мг/г; по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-	за рецептом		UA/4471/04/01

№ 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
										Erkel. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
150.	ЛОКОІД®	Hydrocortisone butyrate	гідрокортизону 17-бутират	D07A B02	мазь, 1 мг/г; по 30 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Темплер 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. Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkel. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/4471/01/01
151.	ЛОКРЕН®	betaxolol	бетаксололу гідрохлорид	C07A B05	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Санофі Вінтроп Індустрія	Франція	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,	за рецептом		UA/4199/01/01

№ 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
										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			
152.	ЛОРАНГІН	-	гексетидин, холіну саліцила, хлорбутанолу гемігідрат	R02A A20	спрей для ротової порожнини; по 50 мл у флаконі та розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-238-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2005-238-Rev 02) для Діючої речовини Гексетидин від затвердженого виробника "CURIA FRANCE S.A.S.", Франція.	без рецепта		UA/14801/01/01
153.	МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ	flurbiprofen	флурбіпрофен	M01A E09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 6	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 (інші зміни) уточнення приготування випробовуваного та стандартного розчинів у методиці контролю за показником «Кількісне	за рецептом		UA/10349/01/01

№ 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
					блістерів у картонній коробці					визначення» в МКЯ ЛЗ відповідно до оригінальної документації виробника ГЛЗ. В зв'язку з зауваженням від Держлікслужби, а саме: в методиці приготування стандартного та випробуваного розчину (перше розведення) не вказано, що розчин потрібно доводити до мітки.			
154.	МЕЛСІ	meloxicam	мелоксикам	M01A C06	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ»	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2014-261 - Rev 02 для діючої речовини Meloxicam від нового виробника Swati Spentose PVT. LTD., India (заміна виробника SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай)	за рецептом		UA/8397/01/01
155.	МЕЛСІ	meloxicam	мелоксикам	M01A C06	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ»	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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	за рецептом		UA/8397/01/02

№ 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/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2014-261 - Rev 02 для діючої речовини Meloxicam від нового виробника Swati Spentose PVT. LTD., India (заміна виробника SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай)			
156.	МЕЛЬДОНІЙ	meldonium	мельдоній (3-(2,2,2-триметилгідрозиній) пропіонат у дигідрат)	C01EB22	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника діючої речовини мельдонію дигідрат SHANDONG DONGE KEYUAN PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	за рецептом		UA/14638/01/01

№ 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2022-113 - Rev 01 для діючої речовини Мельдоний дигидрат від нового виробника Shandong Chenghui Shuangda Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення розмірів серій ГЛЗ 40 л, 750 л Затверджено: 40 л, 80 л, 160 л, 200 л, 300 л, 500 л, 600л, 750 л Запропоновано: 80 л, 160 л, 200 л, 300 л, 500 л, 600 л.			
157.	МЕРОПЕНЕМ-МБ	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 1000 мг, по 1 флакону або по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробник готового лікарського засобу, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: РЕМЕДІНА СА, Греція; виробник нерозфасованого продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату та натрію карбонату (стерильний bulk):	Греція/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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Meronem IV 500 mg 1000 mg Powder for solution for injection or infusion).	за рецептом	Не підлягає	UA/19378/01/01

№ 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
								Шеньчжень Хайбінь Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай		Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.			
158.	МІКАРДИС®	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція	Німеччина/Греція	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 - 31.03.2025 р. Дата подання - 29.06.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.03.2030 р. Дата подання - 29.06.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності по-	за рецептом		UA/2681/01/01

№ 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
159.	МІКАРДИС®	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція	Німеччина/Греція	данні регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до 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/2681/01/01
160.	МІКАРДИСПЛЮС®	telmisartan and diuretics	телмісартан та гідрохлортиазид	C09DA07	таблетки, 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція	Німеччина/Греція	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 - 31.03.2025 р. Дата подання - 29.06.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з	за рецептом		UA/0465/01/02

№ 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
										безпеки - 31.03.2030 р. Дата подання - 29.06.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
161.	МІРАПЕКС®	pramipexole	праміпексолу дигідрохлориду моногідрат	N04BC05	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності: А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності: Єврофінс ФАСТ ГмбХ,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Внесення змін до п.3.2.Р.1.Опис і склад ЛЗ, а саме додано посилання на Ph.Eur. для діючої речовини. Введення змін протягом 6 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) - Зміни в розділі 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема приготування пасти крохмалю кукурудзяного. Введення змін протягом 6 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	за рецептом	Не підлягає	UA/3432/01/02

№ 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
								Німеччина; первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску (фізико-хімічні випробування) та випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості (випробування за показником "Мікробіологічна чистота" для нестерильних лікарських засобів) при випуску та при дослідженні стабільності: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності: Солвіас АГ, Швейцарія		виробництва) - Зміни розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема параметри для змішування на різних етапах технологічного процесу. Введення змін протягом 6 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) - Зміни розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема параметри для подібнення на різних етапах технологічного процесу. Введення змін протягом 6 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) - Зміни розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема включено нові моделі обладнання. Клас та підклас			

№ 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
										обладнання залишається незмінним. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування та адреси дільниці, на якій здійснюється контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності лікарського засобу з ФАСТ ГмбХ, Німеччина/PHAST GmbH, Germany на Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина/Eurofins PHAST GmbH, Germany. Фактична адреса місця проведення діяльності та операційні процеси залишаються без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Зміна до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме до р. 3.2.Р.5.1 Специфікація(-ї), як наслідок зміна у МКЯ ЛЗ, зокрема: вилучення показника «Запах», оскільки якісний тест не є специфічним і не є показником якості для даного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.			

№ 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
										Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна вимог специфікації на випуск, для продукту розпаду Z, з верхньої межі 0,3 % до 0,6 %. Затверджена межа специфікації на термін придатності не більше 2,0% залишається незмінною. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Введення додаткової ділянки виробництва для вторинного пакування, маркування - Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох Німеччина /Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - Введення додаткової ділянки виробництва для первинного пакування - Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох Німеччина /Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна 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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткової дільниці виробництва лікарського засобу Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткового виробника, що відповідає за контроль якості при випуску (фізико-хімічні випробування) та випуск серії Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany. Зазначення в проекті МКЯ всіх затверджених виробничих дільниць, включаючи лабораторії контролю якості, а також винесення виробничих функцій затвердженого виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у			

№ 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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6 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 (інші зміни) - Введення додаткового пакування, а саме контейнеру, який вистелений подвійним поліетиленовим пакетом, для таблеток bulk, виробника Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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) - Зміна розміру серії лікарського засобу, обумовлена незначною відмінністю в розмірах обладнання на виробничій дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина. Діюча редакція: 0,25 мг/табл: 210,0 кг Approx. 2 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 8 000 000 tablets/batch 1 мг/табл: 210,0 кг Approx. 1 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 4 000 000 tablets/batch			

№ 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: 0,25 мг/табл: 210,0 кг Approx. 2 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 8 000 000 tablets/batch (Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ) 840, 0 кг Approx. 8 000 000 tablets/batch (Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина) 1 мг/табл: 210,0 кг Approx. 1 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 4 000 000 tablets/batch (Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ) 567.0 кг Approx. 2 700 000 tablets/batch (Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення зміни до п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та/або його контролю, п.3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій та проміжної продукції, п.3.2.Р.4.Контроль допоміжних речовин, а саме коригування межі цільового значення контролю товщини таблеток та допустимі межі відхилень товщини таблеток для дозувань 0.25 мг та 1 мг. До розділу 3.2.Р.4.1. внесено постачальника допоміжної речовини манітолу. При цьому постачальник залишається незмінним - Merck KGaA, Germany. Введення змін протягом 6 місяців			

№ 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
										після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - Доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «N- нітрозопраміпексол» (HRAM-LC/MS) з нормуванням ≤89 ppm. Введення змін протягом 6 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 альтернативної дільниці, Солвіас АГ, Швейцарія, відповідальної за контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
162.	МІРАПЕКС®	pramipexole	праміпексолу дигідрохлориду моногідрат	N04BC05	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності: А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Внесення змін до п.3.2.Р.1.Опис і склад ЛЗ, а саме додано посилання на Ph.Eur. для діючої речовини. Введення змін	за рецептом	Не підлягає	UA/3432/01/01

№ 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
								виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості (фізико-хімічні випробовування) при випуску та при дослідженні стабільності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробовування) при випуску та при дослідженні стабільності: Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску (фізико-хімічні випробовування) та випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості (випробовування за показником		протягом 6 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) - Зміни в розділі 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема приготування пасти крохмалю кукурудзяного. Введення змін протягом 6 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) - Зміни розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема параметри для змішування на різних етапах технологічного процесу. Введення змін протягом 6 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) - Зміни розділу			

№ 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
								"Мікробіологічна чистота" для нестерильних лікарських засобів) при випуску та при дослідженні стабільності: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності: Солвіас АГ, Швейцарія		3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема параметри для подібнення на різних етапах технологічного процесу. Введення змін протягом 6 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) - Зміни розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема включено нові моделі обладнання. Клас та підклас обладнання залишається незмінним. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування та адреси дільниці, на якій здійснюється контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності лікарського засобу з ФАСТ ГмбХ, Німеччина/PHAST GmbH, Germany на Єврофінс ФАСТ			

№ 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
										ГмбХ, Німеччина/Eurofins PHAST GmbH, Germany. Фактична адреса місця проведення діяльності та операційні процеси залишаються без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Зміна до матеріалів реєстраційного доосьє, а саме до р. 3.2.Р.5.1 Специфікація(-ї), як наслідок зміна у МКЯ ЛЗ, зокрема: вилучення показника «Запах», оскільки якісний тест не є специфічним і не є показником якості для даного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна вимог специфікації на випуск, для продукту розпаду Z, з верхньої межі 0,3 % до 0,6 %. Затверджена межа специфікації на термін придатності не більше 2,0% залишається незмінною. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення додаткової			

№ 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
										дільниці виробництва для вторинного пакування, маркування - Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох Німеччина /Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany. 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 додаткової дільниці виробництва для первинного пакування - Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох Німеччина /Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany. 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 додаткової дільниці виробництва лікарського засобу Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Osterfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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. 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, що відповідає за контроль якості при випуску (фізико-хімічні випробування) та випуск серії Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany. Зазначення в проекті МКЯ всіх затверджених виробничих дільниць, включаючи лабораторії контролю якості, а також винесення виробничих функцій затвердженого виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6 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 (інші зміни) - Введення додаткового пакування, а саме контейнеру, який вистелений подвійним поліетиленовим пакетом, для таблеток bulk, виробника			

№ 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
										Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Зміна розміру серії лікарського засобу, обумовлена незначною відмінністю в розмірах обладнання на виробничій дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина. Діюча редакція: 0,25 мг/табл: 210,0 кг Approx. 2 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 8 000 000 tablets/batch 1 мг/табл: 210,0 кг Approx. 1 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 4 000 000 tablets/batch Пропонована редакція: 0,25 мг/табл: 210,0 кг Approx. 2 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 8 000 000 tablets/batch (Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ) 840, 0 кг Approx. 8 000 000 tablets/batch (Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина) 1 мг/табл: 210,0 кг Approx. 1 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 4 000 000 tablets/batch (Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ) 567.0 кг Approx. 2 700 000			

№ 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
										tablets/batch (Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення зміни до п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та/або його контролю, п.3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій та проміжної продукції, п.3.2.Р.4.Контроль допоміжних речовин, а саме коригування межі цільового значення контролю товщини таблеток та допустимі межі відхилень товщини таблеток для дозувань 0.25 мг та 1 мг. До розділу 3.2.Р.4.1. внесено постачальника допоміжної речовини манітолу. При цьому постачальник залишається незмінним - Merck KGaA, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - Доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «N- нітрозопраміпексол» (HRAM-LC/MS) з нормуванням ≤89 ppm. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються			

№ 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
										випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення альтернативної дільниці, Солвіас АГ, Швейцарія, відповідальної за контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
163.	МОВІКСИКА М®	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Хелп СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2014-261-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2014-261-Rev 00) на АФІ мелоксикам від вже затвердженого виробника Swati Spentose Pvt. Ltd., India.	за рецептом		UA/14916/01/01
164.	МОМЕТАЗОН У ФУРОАТ	mometasone	мометазон фураат	-	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Ауріско Фармас'ютікел Ко., Лтд.	Китай	Ауріско Фармас'ютікел Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	-		UA/18975/01/01

№ 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: 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 2008-094 - Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 2008-094 - Rev 04) Як наслідок змінено період ретестування з 3 років на 5 років.			
165.	МОНТЕГЕН	montelukast	монтелукаст (у формі монтелукасту натрію)	R03D C03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення більш ніж у 10 разів порівняно із затвердженим розміром для твердих лікарських форм з негайним вивільненням для перорального застосування) введення додаткових розмірів серій ГЛЗ 3 000 000 таблеток та 6 000 000 таблеток в доповнення до вже затвердженого розміру серії 300 000 таблеток	За рецептом		UA/17104/01/01
166.	МОНТУЛАР®	montelukast	монтелукаст натрію	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, in bulk № 4900 (10x490): по 10 таблеток у блистері, по 490 блистерів 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/20953/01/01
167.	МОНТУЛАР®	montelukast	монтелукаст натрію	R03D C03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	За рецептом		UA/15649/01/01

№ 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 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці					заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
168.	МОНТУЛАР® КІДС	monteluka st	монтелук аст натрію	R03D C03	таблетки жувальні по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/18586/01/01
169.	МОНТУЛАР® КІДС	monteluka st	монтелук аст натрію	R03D C03	таблетки жувальні по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/18586/01/02
170.	МОНТУЛАР® КІДС	monteluka st	монтелук аст натрію	-	таблетки жувальні по 4 мг, in bulk: № 12000 (10x1200) таблеток: по 10 таблеток у блістері; по 1200 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. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна; Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін	-		UA/21172/01/01

№ 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
										протягом 6 місяців після затвердження.			
171.	МОНТУЛАР® КІДС	montelukast	монтелукаст натрію	-	таблетки жувальні по 5 мг, in bulk: № 10000 (10x1000) таблеток по 10 таблеток у блістері; по 1000 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. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна; Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/21172/01/02
172.	МУКАЛТИН	-	нейтральні моноцукри в перерахуванні на глюкозу	-	порошок (субстанція) у подвійних пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації АФІ Мукалтин, порошок (субстанція) новим показником «Ідентифікація: білки, пектини, флавоноїди» та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування).	-		UA/5778/01/01

№ 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
										Доповнення специфікації АФІ Мукалтин, порошок (субстанція), новим показником «Кількісне визначення. Полісахариди» та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації АФІ Мукалтин, порошок (субстанція), новим показником «Кількісне визначення. Етанол» та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Уточнення назви показника «Ідентифікація: нейтральні моноцукри, полісахариди» у специфікації діючої речовини Мукалтин, порошок (субстанція), без змін у методиці визначення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі			

№ 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучено показник «Ідентифікація: полісахариди. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
173.	МУКАЛТИН	-	мукалтин	R05C A	таблетки по 50 мг; по 30 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру у пачці з картону; по 10 таблеток у контурних безчарункових упаковках; по 30 таблеток у банках або контейнерах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів в пачці з картону (для виробників ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" та Товариство з	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ Мукалтин, порошок (субстанція), новим показником «Кількісне визначення. Етанол» та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ Мукалтин, порошок (субстанція), новим показником «Кількісне визначення. Полісахариди» та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	без рецепта		UA/5779/01/01

№ 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
					обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»); по 30 таблеток у контейнерах (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)					специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ Мукалтин, порошок (субстанція) новим показником «Ідентифікація: білки, пектини, флавоноїди» та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Уточнення назви показника «Ідентифікація: нейтральні моноцукри, полісахариди» у специфікації діючої речовини Мукалтин, порошок (субстанція), без змін у методиці визначення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Внесення нового показника «Кількісне визначення. Полісахариди» до МКЯ ГЛЗ Мукалтин, таблетки по 50 мг, з відповідним методом контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна 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
										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 «Ідентифікація: полісахариди» зі специфікації діючої речовини Мукалтин, порошок (субстанція). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
174.	МУКАЛТИН	althea root	мукалтин	-	таблетки по 50 мг in bulk: по 1000 таблеток у пакетах поліетиленових; in bulk: по 9000 або 15000 таблеток у контейнерах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ Мукалтин, порошок (субстанція), новим показником «Кількісне визначення. Етанол» та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ Мукалтин, порошок (субстанція), новим показником	-		UA/11488/01/01

№ 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
										«Кількісне визначення. Полісахариди» та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ Мукалтин, порошок (субстанція) новим показником «Ідентифікація: білки, пектини, флавоноїди» та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Уточнення назви показника «Ідентифікація: нейтральні моноцукри, полісахариди» у специфікації діючої речовини Мукалтин, порошок (субстанція), без змін у методиці визначення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)			

№ 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
										Внесення нового показника «Кількісне визначення. Полісахариди» до МКЯ ГЛЗ Мукалтин, таблетки по 50 мг, з відповідним методом контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення показника «Ідентифікація: полісахариди» зі специфікації діючої речовини Мукалтин, порошок (субстанція). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
175.	МУКОТЕК®	-	сальбута молу сульфат, бромгексину гідрохлорид, гвайфенезин, ментол (левоментол)	R05C A10	сироп; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком у коробці з картоном	“Юнік Фармасьютікал Лабораторізі” (відділення фірми “Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.”)	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторізі (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд 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) - незначні зміни до аналітичної методики «Кількісне визначення», а саме внесено додаткові розрахункові формули визначення сальбутамолу, гвайфенезину, бромгексину гідрохлориду, натрію метилпарагідроксибензоату, натрію пропілпарагідроксибензоату, сахарину натрію, кислоти сорбінової у мг на 5 мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/11169/01/01
176.	НІЗОРАЛ®	ketoconazole	кетоконазол	D01A C08	шампунь, 20 мг/г; по 25 мл або по 60 мл,	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво, первинне пакування,	Бельгія/Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	підлягає	UA/2753/02/01

№ 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
					або по 100 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці; по 7,5 мл у саше; по 8 саше в картонній коробці			вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу, випуск серії: СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: «Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича ділянка Шабац, Республіка Сербія; контроль серій: СТАДА Хемофарм СРЛ, Румунія	Республіка Сербія/Румунія	Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)). Введення додаткового розміру упаковки, а саме пляшку по 100 мл, з внесенням відповідних змін до методів контролю якості. Первинний пакувальний матеріал не змінився (пляшка виготовлена з того самого матеріалу, що й затверджена пляшка (з білого HDPE) закупорена такою самою кришкою, що й затверджена кришка (з білого PP). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з доданням певного розміру упаковки (100 мл), як наслідок - затвердження тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)). Введення додаткового розміру упаковки, а саме по 200 мл у пляшці для ЛЗ Нізорал®, шампунь 20 мг/г, який буде вироблятися на ділянці «Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича ділянка Шабац, Республіка Сербія, що відповідає за виробництво, первинне пакування, вторинне пакування. Первинний			

№ 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
										пакувальний матеріал не змінився (пляшка виготовлена з того самого матеріалу, що й затверджена пляшка (з білого HDPE) закупорена такою самою кришкою, що й затверджена кришка (з білого PP). Таким чином, матеріали первинної упаковки та система закриття повністю відповідають вже зареєстрованим параметрам. Як наслідок вносяться відповідні зміни до р. «Упаковка» методів контролю якості лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з доданням певного розміру упаковки (200 мл), як наслідок - затвердження тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
177.	НИКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА	nicotine	нікотину резинат	N07B A01	льодяники пресовані по 2 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці; по 40 льодяників у багатодозовій картонній коробці, по 1 багатодозовій картонній коробці у картонній коробці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	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 Cambrex Charles City, Inc., U.S.A., альтернативним виробником залишається Siegfried Ltd, Switzerland	Без рецепта		UA/14535/01/01
178.	НИКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА	nicotine	нікотину резинат	N07B A01	льодяники пресовані по 4 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці; по 40 льодяників	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	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	Без рецепта		UA/14535/01/02

№ 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
					у багатодозовій картонній коробці, по 1 багатодозовій картонній коробці у картонній коробці					пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника AFI Cambrex Charles City, Inc., U.S.A., альтернативним виробником залишається Siegfried Ltd, Switzerland			
179.	НІСПАЗМ ФОРТЕ®	drotaverin e	дротаверину гідрохлорид	A03A D02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ASMF для діючої речовини дротаверину гідрохлорид затвердженого виробника Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd.	без рецепта		UA/15658/01/01
180.	НУТРИНІЛ ПД4 З 1,1% ВМІСТОМ АМІНОКИСЛОТ	-	L-тирозин, L-триптофан, L-фенілаланін, L-треонін, L-серин, L-пролін, L-гліцин, L-аланін, L-валін, L-метіонін, L-ізолейцин, L-лейцин, L-лізину гідрохлорид, L-гістидин, L-аргінін, кальцію хлориду дигідрат,	B05D A	розчин для перитонеального діалізу по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) Додавання альтернативного постачальника мішків для дренажу	за рецептом		UA/4981/01/01

№ 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
			магнію хлориду гексагідрат, натрію лактат, натрію хлорид		допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці								
181.	ОЗЕМПІК®	semaglutide	Семаглутид - аналог людського глюкагоно подібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений в <i>Saccharomyces cerevisiae</i> за технологією рекомбінантної ДНК	A10BJ06	розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25 мг/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка	А/Т Ново Нордиск	Данія	Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk; хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні - стерильність та мікробіологічні - мікробіологічна чистота. Випуск серії: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання ре-гулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до підпункту 1 пункту 2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки – 31.05.2027 р. Дата подання - 29.08.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/19176/01/01

№ 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 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці			ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості (хімічні/фізичні випробування) продукції in bulk та готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія					
182.	ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС	oxycodone	оксикодон у гідрохлорид	N02A A05	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл: по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці із картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина/Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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: Марія Брієде / Marija Briede. Пропонована редакція: Аріна Бобровіча / Arina Bobrovica. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/18551/01/01
183.	ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС	oxycodone	оксикодон у гідрохлорид	N02A A05	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який	Словаччина/Латвія	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	за рецептом		UA/18551/01/02

№ 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
					або 2 контурних чарункових упаковок в пачці із картону			відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія		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: Марія Брієде / Marija Briede. Пропонована редакція: Аріна Бобровіча / Arina Bobrovica. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
184.	ОЛФЕН® ФОРТЕ ГІДРОГЕЛЬ	diclofenac	диклофенак діетиламін	M02A A15	гель, 2 %; по 30 г, або 50 г, або 100 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: Трансфарм Логістик ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)). Додавання до специфікації ЛЗ випробування на домішку N-нітрозо-диклофенаку з межею вмісту ≤420 ppm. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів	без рецепта	підлягає	UA/19922/01/01

№ 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
										біологічного/імунологічного походження)). Доповнення специфікації ЛЗ новим параметром випробування на NDEA (N-нітрозодіетиламін) з межею вмісту $\leq 0,143$ ppm. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу для торговельної упаковки з 2 років до 1,5 року. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття. Зменшення терміну придатності для готового лікарського засобу після першого розкриття з 2 років до 1,5 року. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу з "Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання" на "Зберігати при температурі не вище 25°C". Зміни внесено в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування			

№ 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
185.	ОМНІТРОП®	somatropin	соматропіну рекомбінантний людський гормон росту	H01AC01	розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл, по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія	Австрія	упаковки лікарського засобу. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу). Впровадження змін, передбачених у затвердженому протоколі управління змінами для біологічного лікарського засобу Омнітроп, а саме: -внутрішнє перенесення(зменшення масштабу) процесу виробництва активної речовини соматропіну на виробничу лінію 3 м³ (3000 л) додатково до поточної схваленої виробничої лінії 13 м³ (13 000 л), включаючи відповідні адаптації залежно від масштабу; -у рамках внутрішнього перенесення на виробничій лінії, додавання лейцину до поточної метіонінової сировини, що додається під час основної ферментації, вводиться на обох виробничих лініях для отримання комбінованої сировини Met/Leu (процес, який називають «адаптованим процесом 2-го покоління»), та у зв'язку з додатковим додаванням лейцину, адаптавано тестування дріжджового автолізу сировини. А також внесення деяких редакційних 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 (незначні зміни у затверджених методах	за рецептом		UA/12754/01/01

№ 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
										випробування). Незначні зміни в процедурі випробування на залишкову сечовину для активної речовини соматропін. 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 в аналітичній процедурі для випробування на біонавантаження активної речовини соматропін з метою адаптації часу інкубації відповідно до вимог Ph. Eur. 2.6.12 та USP <61>. А також внесення редакційних змін: (1) оновити формулювання у випробуванні зовнішнього вигляду (чіткість та колір) відповідно до Ph. Eur. 2.2.1 та 2.2.2; (2) запровадити новий робочий референтний стандарт (EP2000.27WST, виготовлений з серії №B668562) згідно з межами/умовами затвердженого протоколу кваліфікації. 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додано Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Biochemiestrasse 10, Langkampfen, 6336, Австрія як альтернативний			

№ 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
186.	ОМНІТРОП®	somatropin	соматропіну рекомбінантний людський гормон росту	H01AC01	розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл, по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича діляниця Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія	Австрія	майданчик, відповідальний за проведення контролю якості активної речовини соматропін. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу). Впровадження змін, передбачених у затвердженому протоколі управління змінами для біологічного лікарського засобу Омнітроп, а саме: -внутрішнє перенесення(зменшення масштабу) процесу виробництва активної речовини соматропіну на виробничу лінію 3 м³ (3000 л) додатково до поточної схваленої виробничої лінії 13 м³ (13 000 л), включаючи відповідні адаптації залежно від масштабу; -у рамках внутрішнього перенесення на виробничій лінії, додавання лейцину до поточної метіонінової сировини, що додається під час основної ферментації, вводиться на обох виробничих лініях для отримання комбінованої сировини Met/Leu (процес, який називають «адаптованим процесом 2-го покоління»), та у зв'язку з додатковим додаванням лейцину, адаптавано тестування дріжджового автолізу сировини. А також внесення деяких редакційних змін. Зміни I 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/12754/01/02

№ 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
										виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни в процедурі випробування на залишкову сечовину для активної речовини соматропін. 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 в аналітичній процедурі для випробування на біонавантаження активної речовини соматропін з метою адаптації часу інкубації відповідно до вимог Ph. Eur. 2.6.12 та USP <61>. А також внесення редакційних змін: (1) оновити формулювання у випробуванні зовнішнього вигляду (чіткість та колір) відповідно до Ph. Eur. 2.2.1 та 2.2.2; (2) запровадити новий робочий референтний стандарт (EP2000.27WST, виготовлений з серії №B668562) згідно з межами/умовами затвердженого протоколу кваліфікації. 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). Додано Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH,			

№ 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
										Biochemiestrasse 10, Langkampfen, 6336, Австрія як альтернативний майданчик, відповідальний за проведення контролю якості активної речовини соматропін.			
187.	ОРВІЛОР	-	гексетиди н, холіну саліцилат , хлорбутан олу гемігідрат	R02A A20	спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі скляному, по 1 флакону разом із пульверизатором у пачці; по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом із пульверизатором у пачці; по 50 мл у флаконі скляному, укупореному кришкою, по 1 флакону разом із пульверизатором у пачці; по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному кришкою, по 1 флакону разом із пульверизатором у пачці	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - додавання до затвердженого типу закупорювального засобу (пульверизатора) для флакону типу ФВ-50-18 закупорювального засобу нової форми, а саме: - кришок типу SC18-TE12-0022/FL та типу 1.4M. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0001) у зв'язку з додаванням нових типів закупорювальних засобів та як наслідок - затвердження тексту маркування для цих упаковок (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання додаткових постачальників закупорювального засобу (пульверизатор), а саме: Zhejiang Sun-Rain Industry Co. LTD, Китай та ТОВ "Фарммаш", Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера	без рецепта		UA/20443/02/01

№ 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
										або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання нового контейнера, а саме флакону типу ФВП-55. В результаті, у комплекті із затвердженими та запропонованими типами закупорювальних засобів, реєструється три нових види пакування. Діюча редакція: Методи контролю якості (eCTD 0000) УПАКОВКА По 50 мл у скляні флакони з пульверизатором. На флакон наклеюється етикетка. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку. Пропонована редакція: Методи контролю якості (eCTD 0002) УПАКОВКА По 50 мл у скляні або полімерні флакони, укупорені пульверизатором. На флакон наклеюється етикетка. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку. По 50 мл у скляні або полімерні флакони, укупорені кришками. На флакон наклеюється етикетка. Кожен флакон разом з пульверизатором та інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0001) у зв'язку з додаванням нових контейнерів та як наслідок - затвердження тексту маркування для цих контейнерів (eCTD версія 0001). 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 (додавання або заміна показника за результатами			

№ 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
										досліджень з безпеки або якості) - Заміна показника "Середня доза (з водою)" на показник "Однорідність маси при розпиленні" в специфікації вхідного контролю на пульверизатор, оскільки визначення саме запропонованого показника забезпечує використання у виробництві ГЛЗ пульверизаторів, які забезпечують виконання вимог Методів контролю якості ГЛЗ стосовно показника «Однорідність маси» (вимоги до запропонованого показника «Однорідність маси при розпиленні» специфікації вхідного контролю на пульверизатор будуть гармонізовані з вимогами до показника «Однорідність маси» МКЯ ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Поява нової комплектації пакування готового лікарського засобу за рахунок того, що пульверизатор може використовуватися не тільки як закупорювальний засіб, а також як комплектуючий засіб, який вкладається во вторинне пакування готового лікарського засобу. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0001) у зв'язку з додатковим типом комплектації вторинної упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування для цих упаковок (eCTD версія 0001). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
188.	ПАДЦЕВ	Enfortumab vedotin	енфортум абу	L01FX13	порошок для приготування	Астеллас Фарма	Нідерланди	виробництво bulk, первинне	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	за рецепто		UA/20431/01/01

№ 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
			ведотин		концентрату для приготування розчину для інфузій по 20 мг; по 1 флакону в картонній пачці	Юроп Б.В.		пакування: Сімтра Дойчланд ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Ірландія	якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення щодо розмірів пробки та її малюнку для лікарського засобу Падцев порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 20 мг, 30 мг. Оновлення відображає лише більш точне представлення номінальних розмірів та допусків, досягнутих завдяки використанню технології оптичного вимірювання. Пропонується зміна специфікацій пробки з: Загальна висота: 11,5 – 12,1 мм на Загальна висота: 11,64 – 12,24 мм; Висота верхньої частини: 3,05 – 3,55 мм на Висота верхньої частини: 3,19 – 3,69 мм; Діаметр верхньої частини: 18,6 – 19,0 мм на Діаметр верхньої частини: 18,53 – 18,93 мм.	м		
189.	ПАДЦЕВ	Enfortumab vedotin	енфортумабу ведотин	L01FX13	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 30 мг по 1 флакону в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, первинне пакування: Сімтра Дойчланд ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення щодо розмірів пробки та її малюнку для лікарського засобу Падцев порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 20 мг, 30 мг. Оновлення відображає лише більш точне представлення номінальних розмірів та допусків, досягнутих завдяки використанню технології оптичного вимірювання. Пропонується зміна специфікацій пробки з: Загальна висота: 11,5 – 12,1 мм на	за рецептом		UA/20431/01/02

№ 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
										Загальна висота: 11,64 – 12,24 мм; Висота верхньої частини: 3,05 – 3,55 мм на Висота верхньої частини: 3,19 – 3,69 мм; Діаметр верхньої частини: 18,6 – 19,0 мм на Діаметр верхньої частини: 18,53 – 18,93 мм.			
190.	ПАНГАСТРО®	pantoprazole	пантопразол (у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату)	A02B C02	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, контроль серії,	Словенія/ Туреччина/ Румунія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення змін до методики випробування "Супровідні домішки" при контролі діючої речовини пантопразол натрію сесквігідрат. Також вноситься редакційне уточнення до розділу реєстраційного дос'є 3.2.S.4.2: у затвердженому розділі наведено посилання на розділ Європейської фармакопеї Ph. Eur. 2.5.29 для методу ВЕРХ, що є технічною (друкарською) помилкою. Коректним є посилання на розділ Ph. Eur. 2.2.29. 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 незначних змін до затвердженої методики випробування "Розчинення" ГЛЗ.	за рецептом		UA/13512/01/02

№ 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
								випуск серії; первинне і вторинне пакування, випуск серії)					
191.	ПАНГАСТРО®	pantoprazole	пантопразол (у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату)	A02B C02	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії; первинне і	Словенія/ Туреччина/ Румунія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення змін до методики випробування "Супровідні домішки" при контролі діючої речовини пантопразолу натрію сесквігідрату. Також вноситься редакційне уточнення до розділу реєстраційного дос'є 3.2.S.4.2: у затвердженому розділі наведено посилання на розділ Європейської фармакопеї Ph. Eur. 2.5.29 для методу ВЕРХ, що є технічною (друкарською) помилкою. Коректним є посилання на розділ Ph. Eur. 2.2.29. 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 незначних змін до затвердженої методики випробування "Розчинення" ГЛЗ.	за рецептом		UA/13512/01/01

№ 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
								вторинне пакування, випуск серії)					
192.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ	paracetamol	парацетамол	N02B E01	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Пропонується привести специфікацію та аналітичні методики на допоміжну речовину Повідом у відповідність до вимог монографії ЄФ 0685 «POVIDONE», діючого видання.	без рецепта		UA/8334/01/01
193.	ПЕИОНА	caffeine	кофеїну цитрат	N06B C01	розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	виробництво bulk, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості: Альфасігма С.п.А., Італія; маркування та вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія	Італія/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжно-го продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або до-поміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці ТОВ "Фарма Пак Хунгарі", Угорщина відповідальної за маркування та вторинне пакування, виробники що залишаються виконують ті ж самі функції що й вилучений.	за рецептом		UA/15097/01/01

№ 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
					чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами								
194.	ПІКОСЕН®	-	натрію пікосульфат; касії листя екстракт сухий (Cassiae folium extractum siccum)	A06AB	краплі оральні; по 15 або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у назві розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", допущену при процедурі перереєстрація (Наказ МОЗ України № 1843 від 11.08.2020 р.), а саме: помилково продубльоване та закреслене слово «його» вилучено з назви розділу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	Без рецепта		UA/11154/01/01
195.	ПК-МЕРЦ	amantadine	амантадину сульфат	N04BB01	розчин для інфузій, 0,4 мг/мл; по 500 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці	Мерц Фармась ютікалс ГмбХ	Німеччина	продукція in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості (хіміко-фізичні випробування, мікробіологічний контроль та випробування на ендотоксини): Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія; контроль якості (хіміко-фізичні випробування)	Іспанія/Німеччина/Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 5 та п. 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/9031/02/01

№ 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
								та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; Вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфое дерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Контроль якості (хіміко-фізичні випробування, мікробіологічни й контроль): Лабораторі фо Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектів Компоундс Латвіан Інстітют оф Органік Сінтезіс, Латвія; Контроль якості (хіміко-фізичні випробування, мікробіологічни й контроль та випробування на ендотоксини): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (хіміко-фізичні випробування): ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Евонік Оперейшнс					

№ 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
								ГмБХ – Лабор Продакт Лайн Аналітікс, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмБХ, Німеччина					
196.	ПРОПАНОРМ®	prorafenone	пропафенону гідрохлорид	C01B C03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: Санека Фармасьютікал з а.с., Словацька Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме змінено формат подачі інформації в р. 3.2.P.7. Якісних змін у матеріалах первинної та вторинної упаковки не відбулося. Надані актуальні дані щодо вивчення стабільності відповідно до протоколів післяреєстраційного вивчення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5421/01/01
197.	ПРОПАНОРМ®	prorafenone	пропафенону гідрохлорид	C01B C03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування,	Чеська Республіка/Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме змінено формат подачі інформації в р. 3.2.P.7. Якісних змін у матеріалах первинної та вторинної упаковки не відбулося. Надані актуальні дані щодо вивчення стабільності відповідно до протоколів	за рецептом		UA/5421/01/02

№ 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
								контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка		післяреєстраційного вивчення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
198.	RAMI САНДОЗ®	ramipril	раміприл	C09A A05	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С. А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів/ Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 10.01.2025 р. Дата подання - 10.04.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 6 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.08.2029 р. Дата подання – 01.11.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецепто м		UA/11299/01/02
199.	RAMI САНДОЗ®	ramipril	раміприл	C09A A05	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С. А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів/ Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ -	за рецепто м		UA/11299/01/03

№ 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
										10.01.2025 р. Дата подання - 10.04.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 6 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.08.2029 р. Дата подання – 01.11.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
200.	РАМІ САНДОЗ®	ramipril	раміприл	C09A A05	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С. А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів/ Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 10.01.2025 р. Дата подання - 10.04.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 6 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.08.2029 р. Дата подання – 01.11.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/11299/01/01
201.	РЕМАНІП	rimantadine	римантадину гідрохлорид	J05AC 02	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістери; по 2 блістери в картонній пачці	АТ «Олфа»	Латвія	АТ «Олфа»	Латвія	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	Без рецепта		UA/3777/01/01

№ 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
										досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробника АФІ Римантадину гідрохлорид з АТ "Олайнфарм", Латвія та адреси "вул. Рупніцу 5, Олайне, LV-2114, Латвія" на АТ "Олфа", Латвія та адресу "вул. Рупніцу 5, Олайне, Олайнський край, LV-2114, Латвія. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось.			
202.	РИБАВІРИН-АСТРАФАРМ	ribavirin	рибавірин	J05AB04	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) заміна виробника АФІ (рибавірин) з «STAR LAKE BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL FACTORY», China на « Jinan Mingxin Pharmaceutical Co., Ltd », Китай з наданням мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/8369/01/01
203.	РІНОСАН	xylometazoline	ксилOMETазоліну гідрохлорид	R01A A07	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг"	Латвійська Республіка	Базік Фарма Мануфактурінг Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ;	Без рецепта		UA/19254/01/01

№ 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
										для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-054-Rev 00 для ксилонетазоліну гідрохлориду від нового альтернативного виробника Iprochem Sp. z o.o., Warsaw, Poland. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2017-054-Rev 00 для ксилонетазоліну гідрохлориду від виробника Iprochem Sp. z o.o., Warsaw, Poland при цьому назва цього виробника змінилася на Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. (W.Z.F. Polfa S.A.), Poland. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення			

№ 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
										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 2017-054-Rev 01 для ксилометазоліну гідрохлориду від виробника Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. (W.Z.F. Polfa S.A.), Poland при цьому назва цього виробника змінилася на ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., Poland. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2008-255-Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2008-255-Rev 02) для ксилометазоліну гідрохлориду від уже затвердженого виробника CTX LIFE SCIENCES PVT. LIMITED, India			
204.	РОЗАЛІН	dorzolami de	дорзолами д (у формі дорзолами	S01EC03	краплі очні, розчин, 20 мг/мл; по 5	Фармасел ект Інтернеш	Австрія	виробництво за повним циклом: Рафарм АТ,	Греція/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/14388/01/01

№ 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
			ду гідрохлориду)		мл у флаконі з крапельницею та білою кришечкою; по 1 флакону у картонній коробці	нл Бетеліган ГЗ ГмбХ		Греція; виробник, який відповідає за випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія		фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції та внесено редакційні правки у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Термін придатності", "Умови зберігання", "Упаковка", "Категорія відпуску", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", "Дата останнього перегляду".			

№ 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
205.	РОМАШКИ КВІТКИ	-	ромашки квітки (Matricariae flores)	A16AX	квітки, по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону, по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 25 фільтр-пакетів у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового виробника АФІ ромашки квітки: Альфанар Ко фор імпорт енд експорт Абошанаб, Ельхалдія, Ебшоваї, Файюм. Арабська Республіка Єгипет / AlFanar Co For Import & Export, Aboshanab, Elkhaldia, Ebshowai, Fayoum Arab Republic of Egypt з наданням мастер-файла на АФІ (Version 02, September 2025). Затверджено: ТОВ «Сумифітофармація», Україна ПП «Елпіс-Україна», Україна. Запропоновано: ТОВ «Сумифітофармація», Україна ПП «Елпіс-Україна», Україна Альфанар Ко фор імпорт енд експорт, Арабська Республіка Єгипет	без рецепта		UA/8288/01/01
206.	РОМАШКИ КВІТКИ	-	ромашки квітки (Matricariae flos)	A16AX	квітки, по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 10 або 20 фільтр-пакетів у пачці	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) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/6610/01/01
207.	САРГІН	Arginine hydrochloride	L-аргініну гідрохлорид	B05XB01	розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у флаконі;	АТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва: АТ "Фармак", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного	за рецептом		UA/16480/01/01

№ 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			візуальна інспекція флаконів, маркування флаконів та вторинне пакування: ПрАТ "Інфузія", Україна		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 АФІ L-аргініну гідрохлорид альтернативного виробника АТ «Фармак», Україна. (затверджені виробники «Ajinomoto Co.Inc.», Японія та «Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd», Китай).			
208.	СЕЛЕНАЗА®	sodium selenite	натрію селеніту пентагідрат	A12C E02	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 10 мл або по 20 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	біосин Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування); Вторинне пакування та випуск серії: біосин Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2025 р. Дата подання - 01.04.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.12.2026 р. Дата подання – 01.03.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/8796/02/01
209.	СЕЛЕНАЗА®	sodium selenite	натрію селеніту пентагідрат	A12C E02	розчин оральний, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 20 ампул у картонній	біосин Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки	за рецептом		UA/8796/01/01

№ 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
					коробці, по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці			пакування: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та випуск серії: біосин Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2025 р. Дата подання - 01.04.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.12.2026 р. Дата подання – 01.03.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
210.	СЕПТАВІОЛ ПЛЮС 96%	ethanol	етанол	D08A X08	розчин для зовнішнього застосування 96 %; по 50 мл у флаконах скляних або полімерних, укупорених пробкою та кришкою або кришкою з контролем першого розкриття; по 100 мл у флаконах скляних або полімерних, укупорених пробкою та кришкою або кришкою з контролем першого розкриття або алюмінієвими ковпачками;	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 упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15963/01/02

№ 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
					по 0,5 л або 1 л, або по 2 л, або по 5 л, або по 10 л, або по 20 л у каністрах								
211.	СЕРЕТИД ДИСКУС	Salmeterol and fluticasone	сальметерол (у формі сальметеролу ксинафоту) мікронізований та флютиказон пропіонат (мікронізований)	R03A K06	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Зміна критеріїв прийнятності за показниками "Однорідність вмісту доз, що доставляються, методом ВЕРХ" у специфікації готового лікарського засобу на момент випуску за обома діючими речовинами - сальбутамолу ксинафот і флютиказону пропіонат. Затверджені критерії передбачають проведення випробування на десяти блістерах на партію (n=10, Рівень 1) і додатково на двадцяти блістерах на партію (n=20, Рівень 2, за необхідності). Запропонований метод РТІ-TOST вимагатиме тестування на двадцяти блістерах на партію (n=20, Рівень 1) і додатково (n=40, на партію Рівень 2, за необхідності)	за рецептом		UA/8524/01/02
212.	СЕРЕТИД ДИСКУС	Salmeterol and fluticasone	сальметерол (у формі сальметеролу ксинафоту) мікронізований та флютиказон пропіонат	R03A K06	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Зміна критеріїв прийнятності за показниками "Однорідність вмісту	за рецептом		UA/8524/01/03

№ 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
			(мікронізований)							доз, що доставляються, методом ВЕРХ" у специфікації готового лікарського засобу на момент випуску за обома діючими речовинами - сальбутамолу ксинафоат і флютиказону пропіонат. Затверджені критерії передбачають проведення випробування на десяти блістерах на партію (n=10, Рівень 1) і додатково на двадцяти блістерах на партію (n=20, Рівень 2, за необхідності). Запропонований метод РТІ-TOST вимагатиме тестування на двадцяти блістерах на партію (n=20, Рівень 1) і додатково (n=40, на партію Рівень 2, за необхідності)			
213.	СЕРЕТИД ДИСКУС	Salmeterol and fluticasone	сальметерол (у формі сальметеролу ксинафоату) мікронізований та флютиказону пропіонат (мікронізований)	R03AK06	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/100 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Зміна критеріїв прийнятності за показниками "Однорідність вмісту доз, що доставляються, методом ВЕРХ" у специфікації готового лікарського засобу на момент випуску за обома діючими речовинами - сальбутамолу ксинафоат і флютиказону пропіонат. Затверджені критерії передбачають проведення випробування на десяти блістерах на партію (n=10, Рівень 1) і додатково на двадцяти блістерах на партію (n=20, Рівень 2, за необхідності). Запропонований метод РТІ-TOST вимагатиме тестування на двадцяти блістерах на партію (n=20, Рівень 1) і додатково (n=40, на партію Рівень 2, за необхідності)	за рецептом		UA/8524/01/01
214.	СЕРЕТИД	Salmeterol	сальметерол	R03A	порошок для	ГлаксоСмі	Велика	Глаксо	Франція	внесення змін до реєстраційних	за		UA/8524/01/01

№ 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
	ДИСКУС	and fluticasone	рол (у формі сальметеролу ксинафоату) мікронізований та флютиказону пропіонат (мікронізований)	K06	інгаляцій, дозований, 50 мкг/100 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці	тКляйн Експорт Лімітед	Британія	Веллком Продакшн		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 для АФІ флютиказону пропіонат від уже затвердженого виробника GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED, було: R0-CEP 2018 -229-Rev 01, стало: CEP 2018 -229-Rev 02. 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 АФІ флютиказону пропіонат новим показником якості з відповідним методом випробування. Сума GSK 3003527 A та GR 57970 X не повинна перевищувати 0,15 %. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	рецептом		

№ 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
										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 для АФІ флютиказону пропіонат від уже затвердженого виробника було: R0-CEP 2018 -229-Rev 00, стало: R0-CEP 2018 -229-Rev 01			
215.	СЕРЕТИД ДИСКУС	Salmeterol and fluticasone	сальметерол (у формі сальметеролу ксинафоту) мікронізований та флютиказону пропіонат (мікронізований)	R03AK06	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	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 для АФІ флютиказону пропіонат від уже затвердженого виробника GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED, було: R0-CEP 2018 -229-Rev 01, стало: CEP 2018 -229-Rev 02. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих	за рецептом		UA/8524/01/02

№ 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
										меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації АФІ флютиказону пропіонат новим показником якості з відповідним методом випробування. Сума GSK 3003527 А та GR 57970 Х не повинна перевищувати 0,15 %. 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 для АФІ флютиказону пропіонат від уже затвердженого виробника було: R0-CEP 2018 -229-Rev 00, стало: R0-CEP 2018 -229-Rev 01			
216.	СЕРЕТИД ДИСКУС	Salmeterol and fluticasone	сальметерол (у формі сальметеролу ксинафоту) мікронізований та флютиказ	R03AK06	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	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;	за рецептом		UA/8524/01/03

№ 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
			ону пропіонат (мікронізований)							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 для АФІ флютиказону пропіонат від уже затвердженого виробника GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED, було: R0-CEP 2018 -229-Rev 01, стало: CEP 2018 -229-Rev 02. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації АФІ флютиказону пропіонат новим показником якості з відповідним методом випробування. Сума GSK 3003527 А та GR 57970 X не повинна перевищувати 0,15 %. 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) -			

№ 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
										Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ флютиказону пропіонат від уже затвердженого виробника було: R0-CEP 2018 -229-Rev 00, стало: R0-CEP 2018 -229-Rev 01			
217.	СЕРПАТА®	-	серратіонептидаза	M09AB	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній упаковці, по 10 упаковок у коробці; по 10 таблеток у стрипі, по 3 стрипи у картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері або стрипі; по 1 блістеру або стрипу у картонній упаковці; по 30 таблеток у стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення коду АТХ в наказі МОЗ України № 822 від 17.06.2026 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - "-". Вірна редакція - M09AB.	за рецептом		UA/7966/01/01
218.	СИНУПРЕТ® ФОРТЕ	-	висушені лікарські рослини у	R05X	таблетки, вкриті оболонкою,	Біонорика СЕ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фар-	без рецепта	підлягає	UA/4373/04/01

№ 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
			вигляді порошку: трави щавлю (Herba Rumicis); трави вербени (Herba Verbenaе; кореня горечавки (Radix Gentianae); квіток бузини (Flores Sambuci); квіток первоцвіт у з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus)		по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці			контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вівельхове ГмбХ, Німеччина; Виробництво in-bulk: Ломафарм ГмбХ, Німеччина; Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вівельхове ГмбХ, Німеччина		маконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції» щодо звітування про побічні реакції. (eCTD 0004) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур (інші зміни) Зміни Модуля 3 реєстраційного досьє (Зміни в S-частині та P-частині) подані із метою гармонізації Модуля 3 із досьє виробника. Із послідовними змінами у р. Виробник(-и), терміну придатності ЛЗ, специфікаціях та методах випробування ЛЗ. Затверджено: термін придатності: 4 роки; Запропоновано: термін придатності 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Версія МКЯ eCTD 0005.			
219.	СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА	-	екстракт подорожника рідкий (Plantaginis lanceolatae folium)	R05C A	сироп по 50 мл, або по 100 мл, або по 250 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком з поліпропілену в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви лабораторії з мікробіологічних випробувань для	без рецепта		UA/2336/01/01

№ 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
										рослинної сировини та рослинного екстракту з Wessling GmbH (Весслінг ГмбХ) на ALS Germany GmbH (АЛС Джемані ГмбХ). Жодних змін виробника та виробничої дільниці не відбулося. Редакційні зміни: 3.2.S.2.1 Коригування назви виробника рослинної сировини з Natura Ekspert на Natura Ekspert Krzysztof Gruszczyk. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни в процесі виробництва діючої речовини екстракту подорожника. Змінено температуру, за якої відбувається седиментація екстракту подорожника. Діюча редакція: 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю Седиментація: Час: 2 тижні, при температурі не вище 8 °С Пропонована редакція: 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю Седиментація: Час: 2 тижні, при температурі навколишнього середовища. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Звуження допустимих меж піролізидинових алкалоїдів в специфікації при випуску ГЛЗ. Діюча редакція: ≤0,006 ppm (Євр. Фарм. 2.2.29/2.2.43) Пропонована редакція: ≤0,005 ppm (Євр. Фарм. 2.2.29/2.2.43) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна			

№ 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
										параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації при випуску новим показником «Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів (мірних стаканчиків)» (Євр. Фарм. 2.9.27). Редакційні зміни: в п. 3.2.P.5.2 Аналітичні методики та 3.2.P.5.3 Валідація аналітичних методик за показником «Ідентифікація та вміст рідкого екстракту подорожника ланцетolistого за вмістом суми актеозиду/ізоактеозиду, за допомогою ВЕРХ» виправлення помилки друку у формулах розрахунку вмісту суми актеозиду/ізоактеозиду в ГЛЗ та діючій речовині. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) введення додаткового матеріалу з поліпропілену (PP) Repsol Healthcare HPP08G для гвинтової кришки. Діюча редакція: Закупорювальний засіб Гвинтова кришка, чорна Матеріал: Поліпропілен (PP) напр., - ExxonMobil PP1013H1 Пропонована редакція: Закупорювальний засіб Гвинтова кришка, чорна Матеріал: Поліпропілен (PP) напр., - ExxonMobil PP1013H1 - Repsol Healthcare HPP08G Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській			

№ 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
										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) адаптація специфікації на рослину сировину (листя подорожника ланцетолістого) відповідно до переглянутої монографії Європейської Фармакопеї 11.8 «Ribwort Plantain». Редакційні зміни: 3.2.S.4.2 Аналітичні методики та 3.2.S.4.3 Валідація аналітичних методик (Опис аналітичної методики – Ідентичність та вміст суми актеозиду/ізоактеозиду за допомогою ВЕРХ) - виправлення часу зупинки з 47 хв до 43 хв відповідно до градієнта; виправлення друкарської помилки у формулі розрахунку вмісту суми актеозиду/ізоактеозиду. В позначенні стандартного розчину, що використовується для розрахунку вмісту, має бути зазначений лише актеозид, оскільки лише він міститься в стандартному розчині. Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) запропоновано введення додаткового матеріалу з поліпропілену (PP) INEOS 194-NA25 для мірного стаканчика. Діюча редакція: Медичний пристрій Мірний стаканчик зі шкалою Матеріал: Поліпропілен (PP) напр., - ExxonMobil PP1013H1 - Repsol Healthcare HPP08G Пропонована редакція: Мірний стаканчик зі шкалою			

№ 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
										Матеріал: Поліпропілен (PP) напр., - ExxonMobil PP1013H1 - Repsol Healthcare HPP08G - INEOS 194-NA25 Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Зміна методу випробувань та допустимих меж активної речовини актеозиду у процесі виробництва екстракту подорожника. Діюча редакція: 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю Контроль у процесі виробництва IPC 07 Контроль процесу: DER determination/adjustment Процедура: HPLC Специфікація: 0.04 - 0.8 % Пропонована редакція: 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю Контроль у процесі виробництва IPC 07 Контроль процесу: Assay Acteoside Процедура: Ph. Eur. 2.2.25 Специфікація: Minimum 0,5 %, calculated for the finished product.			
220.	СМЕКТА® АПЕЛЬСИН-ВАНІЛЬ	diosmectite	діосмектит (смектит діоктаедричний)	A07B C05	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику; по 10, 12 або 30 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	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 з 1353,600 кг до 1598,000 кг з відповідним збільшенням кількості обертів з 300 до 360 на етапі змішування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	Без рецепта		UA/7660/01/01

№ 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
										виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва, а саме перевірки середньої маси 10 пакетиків в процесі виробництва, оскільки однорідність процесу розподілу перевіряється автоматично сортувальним пристроєм машини для наповнення пакетиків під час виробництва. 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, а саме – розмір серії становить 1598,000 кг порошку та міститься в одному контейнері для змішування, що відповідає приблизно 425 000 пакетиків, запропоновано: розміри серій становлять 1598,000 кг або 3196,000 кг порошку та містяться у двох контейнерах, що відповідає приблизно 425 000 або 850 000 пакетиків та незначна зміна під час етапу пакування, тобто до двох контейнерів можуть бути послідовно упаковані на одній і тій самій пакувальній лінії. 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).			

№ 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
										Додавання альтернативного методу випробування для визначення параметру «Адсорбційна здатність» для АФІ діосмектиту. На даний час випробування адсорбційної здатності визначається методом УФ-спектрофотометрії по кількості стрихніну сульфату, адсорбованого діосмектитом. Запропонований альтернативний аналітичний метод також визначається методом УФ спектрофотометрії, але по визначенню гексаамінокобальту трихлориду, адсорбованого зразком, за допомогою УФ та є методом ISO. 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 альтернативного аналітичного методу для випробування параметру «Адсорбційна здатність», що проводиться на матеріалі raw clay з використанням гексаамінокобальту трихлориду. На даний час випробування адсорбційної здатності визначається методом УФ-спектрофотометрії по кількості стрихніну сульфату, адсорбованого діосмектитом на raw clay. Запропонований альтернативний аналітичний метод передбачає визначення кількості гексаамінокобальту трихлориду, адсорбованого зразком, методом УФ-спектрофотометрії. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, 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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) Зміна параметрів специфікації АФІ діосмектиту для альтернативного методу випробування «Адсорбційна здатність» із показниками 80 - 150 мЕкв/100 г.			
221.	СОЛЬВЕНЦІЙ	-	спиртові гомеопатичні розведення: кальцію фториду D12, сірки D12, плауна булавоподібного D12, барбарису звичайного D6, туї західної D6	-	розчин оральний, по 25 мл у флаконі; 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	без рецепта		UA/7882/01/01
222.	СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА	-	настойка плодів софори японської (Fructus Sophorae japonicae)	D08AX	настойка по 20 мл або 25 мл, або по 40 мл у флаконах скляних, укупорених пробкою та кришкою; по 20 мл або 25 мл, або 40 мл у флаконах скляних, укупорених пробкою-крапельницею та	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) а саме конкретизація матеріалу флакону («флакони скляні» та «флакони полімерні») та типу закупорювального засобу, що призводить до реєстрації додаткової упаковки (по 40 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками), але матеріал упаковок не змінюється, (всі комплектації упаковки складаються із затверджених типів пакувальних матеріалів). Версія МКЯ ЛЗ (0001).	без рецепта	підлягає	UA/0366/01/01

№ 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
					кришкою; по 40 мл у флаконах полімерних, укупорених кришкою; по 20 мл або 25 мл, або 40 мл у флаконах скляних, укупорених пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; по 40 мл у флаконах полімерних, укупорених кришкою, по 1 флакону в пачці з картону					Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування (еСТД версія 0001) у зв'язку з введенням додаткової упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу (еСТД версія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної (п. 8, 17) та вторинної (п. 1, 2, 8, 13, 17) упаковки лікарського засобу (еСТД версія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
223.	СПАЗМОЛІК С	Pitofenone and analgesics	метамізолу натрієва сіль (анальгін), пітофенон у гідрохлорид, фенпіверинію бромід	A03D A02	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення затвердженої дільниці виробництва № 1 цеху № 2 згідно діючого ТР 64-00481241-179-22. вилучення затвердженої дільниці виробництва № 1 цеху № 2 згідно діючого ТР 64-00481241-179-22. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу -	без рецепта		UA/6840/01/01

№ 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
										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 у процес виробництва ГЛЗ через внесення для додаткової ділянки виробництва зі зміною типу обладнання, а саме – таблетпресу. Зміна зволожувача потребує додаткових коригувань виробничого процесу та не впливає на якісний та кількісний склад ГЛЗ, оскільки зникає в процесі виробництва. Запропонований склад зволожувача вводиться на заміну затвердженого складу. Затверджено: вода, крохмаль картопляний (ТР 64-00481241-179-22). Запропоновано: вода, етанол (96%) (ТР 64-00481241-179-24) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) введення в специфікацію ГЛЗ додаткового показника за показником "Залишкові кількості етанолу" з критеріями прийнятності не більше 5000 ppm (0,5%) відповідним методом випробування. До показника додається примітка * - "дослідження проводяться на перших трьох промислових серіях кожного року". Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного			

№ 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
										продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ Метамізолу натрієвої солі "Hebei Jihehg Pharmaceutical Co. Ltd", Китай з наданням мастер-файла на АФІ. Як наслідок, зміна в специфікації контролю АФІ від виробника ГЛЗ (вихідний контроль) за показником "Залишкові кількості органічних розчинників". Затверджено: Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (залишкові кількості органічних розчинників – етанол: не більше 5000 ppm) Запропоновано: Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (залишкові кількості органічних розчинників – етанол: не більше 5000 ppm) Hebei Jihehg Pharmaceutical Co. Ltd., Китай (залишкові кількості органічних розчинників – етанол: не більше 2000 ppm; формальдегід – не більше 500 ppm). Супутня зміна- 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 II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версія DMF для АФІ Фенпіверину бромід від виробника			

№ 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
										R. L. Fine Chem Pvt. Ltd., Індія з версії № 009 (09/2023) на версію №009 (10/2024). Основні зміни: - зміни у технології виробництва АФІ: схема виробництва з використанням інших органічних розчинників; - зміни у специфікації/методів випробування АФІ за показником "Залишкові кількості органічних розчинників": додавання відповідної методики випробування; - зміни у специфікації АФІ за показником "Супровідні домішки": зміна критерії прийнятності для дифенілпіперидину етилацетамід з "не більше 1,0%" на "не більше 0,15%". Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) введення нової виробничої дільниці ГЛЗ № 4 до вже затвердженої дільниці № 1 на існуючому виробничому майданчику.			
224.	СПАЗМОЛІК С	Pitofenone and analgesics	метамізол у натрієвій сіль (анальгін), пітофенон у гідрохлорид, фенпіверинію бромід	-	таблетки; in bulk: № 4000 (по 10 таблеток у блістері; по 400 блістерів у коробці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	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 затвердженої дільниці виробництва № 1 цеху № 2 згідно діючого ТР 64-00481241-179-22. вилучення затвердженої дільниці виробництва № 1 цеху № 2 згідно діючого ТР 64-00481241-179-22. Введення змін протягом 3-х місяців	-		UA/13992/01/01

№ 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
										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) внесення незначних змін у процес виробництва ГЛЗ через внесення для додаткової дільниці виробництва зі зміною типу обладнання, а саме – таблетпресу. Зміна зволожувача потребує додаткових коригувань виробничого процесу та не впливає на якісний та кількісний склад ГЛЗ, оскільки зникає в процесі виробництва. Запропонований склад зволожувача вводиться на заміну затвердженого складу. Затверджено: вода, крохмаль картопляний (ТР 64-00481241-179-22). Запропоновано: вода, етанол (96%) (ТР 64-00481241-179-24) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) введення в специфікацію ГЛЗ додаткового показника за показником "Залишкові кількості етанолу" з критеріями прийнятності не більше 5000 ppm (0,5%) відповідним методом випробування. До показника додається примітка * - "дослідження проводяться на перших трьох промислових серіях кожного року". Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника			

№ 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
										вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ Метамізолу натрієвої солі "Hebei Jihehg Pharmaceutical Co. Ltd", Китай з наданням мастер-файла на АФІ. Як наслідок, зміна в специфікації контролю АФІ від виробника ГЛЗ (вхідний контроль) за показником "Залишкові кількості органічних розчинників". Затверджено: Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (залишкові кількості органічних розчинників – етанол: не більше 5000 ppm) Запропоновано: Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (залишкові кількості органічних розчинників – етанол: не більше 5000 ppm) Hebei Jihehg Pharmaceutical Co. Ltd., Китай (залишкові кількості органічних розчинників – етанол: не більше 2000 ppm; формальдегід – не більше 500 ppm). Супутня зміна- 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 II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версія DMF для АФІ			

№ 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
										Фенпіверину бромід від виробника R. L. Fine Chem Pvt. Ltd., Індія з версії № 009 (09/2023) на версію №009 (10/2024). Основні зміни: - зміни у технології виробництва АФІ: схема виробництва з використанням інших органічних розчинників; - зміни у специфікації/методів випробування АФІ за показником "Залишкові кількості органічних розчинників": додавання відповідної методики випробування; - зміни у специфікації АФІ за показником "Супровідні домішки": зміна критерії прийнятності для дифенілпіперидину етилацетамід з "не більше 1,0%" на "не більше 0,15%". Зміни II 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 (інші зміни) введення нової виробничої ділянки ГЛЗ № 4 до вже затвердженої ділянки № 1 на існуючому виробничому майданчику.			
225.	СТРУКТУМ®	chondroitin sulfate	хондроїтину сульфат натрію	M01A X25	капсули тверді по 500 мг, по 12 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) вилучення тексту маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу з Методів контролю якості лікарського засобу і зазначення в розділі Маркування "Згідно з затвердженим текстом	без рецепта		UA/7504/01/01

№ 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". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
226.	СУЛЬПІРИД	sulpiride	сульпірид	N05AL01	капсули тверді по 50 мг, по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Еглоніл, капсули тверді. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/4832/01/01
227.	СУЛЬПІРИД	sulpiride	сульпірид	N05AL01	капсули тверді по 100 мг, по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Еглоніл, капсули	За рецептом	Не підлягає	UA/4832/01/02

№ 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
228.	СУЛЬПІРИД	sulpiride	сульпірид	N05AL01	таблетки по 200 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	тверді. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Еглоніл, таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/4832/02/01
229.	СУПРІЛЕКС®	isoxsuprine	ізоксуприн гідрохлорид	C04AA01	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в 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/9162/01/01
230.	СУПРІЛЕКС®	isoxsuprine	ізоксуприн гідрохлорид	-	таблетки по 10 мг; in bulk № 12600 (10x1260): по 10 таблеток у блістері, по 1260 блістерів в 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/21045/01/01

№ 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
231.	СУСПРІН®	ondansetron	ондансетрону гідрохлориду дигідрат	A04A A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, №10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» (зміна найменування виробника, відповідального за діяльність, включаючи випуск серії, з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ»), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника ТОВ «КУСУМ». Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/19927/01/02
232.	СУСПРІН®	ondansetron	ондансетрону гідрохлориду дигідрат	A04A A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, №10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній	ТОВ «КУСУМ»	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І	За рецептом	Не підлягає	UA/19927/01/01

№ 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
					упаковці; №30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці					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. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» (зміна найменування виробника, відповідального за діяльність, включаючи випуск серії, з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ»), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника ТОВ «КУСУМ». Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.			
233.	СУСТАМАР®	-	сухий екстракт з коріння мартинії запашної (extractum Harpagophytum procumbens siccum)	M09A X	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 480 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Фарма Вернігероде ГмбХ,	Німеччина	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: вилучається контроль барвника діоксид титану. Контроль барвників в готовому продукті визнано застарілим згідно variation guideline Commission Regulation (EC) No 1234/2008. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/12869/01/01

№ 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
								Німеччина (контроль якості)		Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) Введення нового показника Специфікації ГЛЗ на випуск "Піролізидинові алкалоїди" з критеріями прийнятності $\leq 0,3$ мкг/кг з відповідним методом контролю, що описаний в р.3.2.S.4.2. Аналітичні методики та додаванням примітки - "показник контролюється у сировині". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (випущення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: вилучається контроль барвника заліза оксид (III). Контроль барвників в готовому продукті визнано застарілим згідно variation guideline Commission Regulation (EC) No 1234/2008.			
234.	ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА	tigecycline	тайгециклін	J01AA12	ліофілізат для розчину для інфузій, по 50 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	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	за рецептом	Не підлягає	UA/18387/01/01

№ 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
										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" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tygacil 50 mg powder for solution for infusion) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
235.	ТАФІНЛАР®	dabrafenib	дабрафеніб (у формі дабрафенібу мезилату)	L01EC02	капсули тверді по 75 мг, по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування,	Іспанія/Велика Британія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни у виробничому процесі активної речовини з метою коригування цільового значення в межах затвердженого PAR(Proven Acceptable Range) для завантаження 2,2-диметилпропантіоаміду (GW441956X) на проміжній стадії 2, а також для розширення діапазону виходу проміжної сполуки GSK2127769A (стадія 2). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни у процесі виробництва діючої речовини з метою внесення змін до значень PAR(Proven Acceptable Range) та цільових значень температури посівного матеріалу та промивання гідроксидом амонію на стадії 3	за рецептом		UA/14420/01/02

№ 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
								контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія					
236.	ТАФІНЛАР®	dabrafenib	дабрафеніб (у формі дабрафенібу мезилату)	L01EC 02	капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютікал с д.д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія	Іспанія/Велика Британія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни у виробничому процесі активної речовини з метою коригування цільового значення в межах затвердженого PAR(Proven Acceptable Range) для завантаження 2,2-диметилпропантіоаміду (GW441956X) на проміжній стадії 2, а також для розширення діапазону виходу проміжної сполуки GSK2127769A (стадія 2). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни у процесі виробництва діючої речовини з метою внесення змін до значень PAR(Proven Acceptable Range) та цільових значень температури посівного матеріалу та промивання гідроксидом амонію на стадії 3	за рецептом		UA/14420/01/01

№ 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
237.	ТЕВАЛОР-ТЕВА	-	деквалінію хлорид; кислота аскорбінова	R02A A20	таблетки для смоктання, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Разград АТ, Болгарія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2022-066 - Rev 00 для діючої речовини Ascorbic acid від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. (China) на NORTHEAST PHARMACEUTICAL Group Company, Limited (China) (заміна AMSF Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., 2020)	без рецепта		UA/4271/01/01
238.	ТЕЛСАРАН	telmisartan	телмісартан	C09C A07	таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікацію ГЛЗ (під час випуску), а саме додається примітка: «Під час випуску (release specification): контролюється з періодичністю 1 серія на кожні 20 серій або 1 серія на рік залежно від того, що частіше» та в Специфікацію ГЛЗ (на термін	за рецептом		UA/14589/01/02

№ 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
										придатності), а саме додається примітка: «Для строку придатності (shelf-life specification): випробування проводять у кінці терміну придатності або відповідно до протоколу». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Введення додаткового розміру серії ГЛЗ для дозування по 40 мг (1,4 million tablets (406.00 kg)) у доповнення до затвердженого. Розмір серії для дозування по 80 мг залишається без змін. Затверджено: Common Blend – 139.20 kg Division options: Telmisartan Tablets 40 mg – 39.15 kg (135,000 Tablets) Telmisartan Tablets 80 mg – 78.30 kg (135,000 Tablets) Common Blend – 406.00 kg Division options: Telmisartan Tablets 40 mg – 174.00 kg (600,000 Tablets) Telmisartan Tablets 80 mg – 232.00 kg (400,000 Tablets) Full conversion of 406.00 kg common blend to Telmisartan 80 mg – 700,000 Tablets Запропоновано: Common Blend – 139.20 kg Division options: Telmisartan Tablets 40 mg – 39.15 kg (135,000 Tablets) Telmisartan Tablets 80 mg – 78.30 kg (135,000 Tablets)			

№ 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
										Common Blend – 406.00 kg Division options: Telmisartan Tablets 40 mg – 174.00 kg (600,000 Tablets) Telmisartan Tablets 80 mg – 232.00 kg (400,000 Tablets) Full conversion of 406.00 kg common blend to Telmisartan 80 mg – 700,000 Tablets Full conversion of 406.00 kg common blend to Telmisartan 40 mg – 1,4 million Tablets Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (інші зміни) внесення змін у Специфікацію під час виробництва ГЛЗ, а саме вилучення показників (Description, Water by KF, Content Uniformity, Assay) та змінено критерій прийнятності для показника Water by KF на стадії змішування (blend stage) (затверджено: не більше 5,0 % м/м; запропоновано: не більше 3,0 % м/м); з приміткою: «Blend stage analysis shall be performed only for Validation/submission batches». Додатково змінено критерій прийнятності для показника Thickness на стадії стиснення (compression stage) для дозування 40 мг (затверджено: 4.80 ± 0.20 мм (4.60 – 5.00 мм); запропоновано: 4.80 ± 0.30 мм (4.50 – 5.10 мм)); для дозування 80 мг (затверджено: 5.90 ± 0.20 мм (5.70 – 6.10 мм); запропоновано: 5.90 ± 0.30 мм (5.60 – 6.20 мм)). 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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
239.	ТЕЛСАРТАН	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікацію ГЛЗ (під час випуску), а саме додається примітка: «Під час випуску (release specification): контролюється з періодичністю 1 серія на кожні 20 серій або 1 серія на рік залежно від того, що частіше» та в Специфікацію ГЛЗ (на термін придатності), а саме додається примітка: «Для строку придатності (shelf-life specification): випробування проводять у кінці терміну придатності або відповідно до протоколу». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни ІІ 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 Специфікацію під час виробництва ГЛЗ, а саме вилучення показників (Description, Water by KF, Content Uniformity, Assay) та змінено критерій прийнятності для показника Water by KF на стадії змішування (blend stage) (затверджено: не більше 5,0 % м/м; запропоновано: не більше 3,0 % м/м); з приміткою: «Blend stage analysis shall be performed only for Validation/submission batches». Додатково змінено критерій прийнятності для показника Thickness на стадії стиснення (compression stage) для дозування	за рецептом		UA/14589/01/01

№ 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
240.	ТЕМОДАЛ®	temozolo mide	темозоло мід	L01AX 03	порошок для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Сімтра Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; Дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Німеччина/Бельгія/Нідерланди	40 мг (затверджено: 4.80 ± 0,20 мм (4.60 – 5.00 мм); запропоновано: 4.80 ± 0,30 мм (4.50 – 5.10 мм)); для дозування 80 мг (затверджено: 5.90 ± 0,20 мм (5.70 – 6.10 мм); запропоновано: 5.90 ± 0,30 мм (5.60 – 6.20 мм)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження 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 назви виробника готового лікарського засобу, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості лікарського засобу, 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 назви виробничої дільниці, відповідальної за мікробіологічне тестування діючої речовини темозоломід із Baxter Oncology GmbH, Germany на Simtra	за рецептом		UA/4893/02/01

№ 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
										Deutschland GmbH, Germany, без зміни місця виробництва.			
241.	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	Paracetamol, combinations exclud. psycholeptics	парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, фенірамін у малеат	N02B E51	порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон Алкала С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни у затверджених методах контролю при визначенні парацетамолу та фенілефрину гідрохлориду та продуктів розкладу парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду та 4-амінофенолу, а саме додавання додаткового етапу фільтрації при приготуванні розчинів зразків. Методики контролю та параметри специфікації ЛЗ не змінюються Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни у затверджених методах контролю при визначенні феніраміну малеату та його продуктів розкладу, а саме додавання додаткового етапу фільтрації при приготуванні розчинів зразків. Методики контролю та параметри специфікації ЛЗ не змінюються Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни у затверджених методах контролю при визначенні продукту розкладу фенілефрину гідрохлориду, а саме додавання додаткового етапу	без рецепта		UA/5797/01/01

№ 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
										фільтрації при приготуванні розчинів зразків. Методики контролю та параметри специфікації ЛЗ не змінюються			
242.	ТІОКОЛХІКО ЗИД, КРИСТАЛІЗОВАНИЙ З ЕТАНОЛУ	tiocolchico side	тіококлхіко зид	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Алکم Інтернешенал Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР N° 2018-128-Rev 01 для АФІ тіококлхікозид, кристалізований з етанолу від вже затвердженого виробника Alchem International Private Limited, India. Зміни, що спричинили ревізію вказаного СЕР є оновлення специфікації за показником «Залишкові розчинники» без зміни методики та внесення друкарських уточнень.	-		UA/20531/01/01
243.	ТРАМІКС®	Tranexamiс acid	транексмова кислота	B02A A02	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, 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	за рецептом	Не підлягає	UA/14160/01/01

№ 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
					пачці					даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cyklokapron® 100 mg/ml solution for injection). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення інформації в п.5. п.8, п.17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
244.	ТРЕЛЕДЖИ ЕЛЛІПТА	Vilanterol, umecclidinium bromide and fluticasone furoate	флутиказону фууроат, умеклідиніум (у формі броміду) і вілантерол (у формі трифенату)	R03AL08	порошок для інгаляцій, дозований, по 92 мкг/55 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз в порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору в лотку з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що веде діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перекладом українською мовою розділу 3.2.P.5.1. а саме: у специфікації на	За рецептом		UA/21194/01/01

№ 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
					фольги; по 1 лотку в картонній коробці					момент випуску та специфікації на термін придатності у тесті «Мікробіологічна якість (блістерний стрип з умеклідініумом/вілантеролом)» перелік контрольованих специфікованих мікроорганізмів. Діюча редакція: Відсутність специфікованих мікроорганізмів: Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Пропонована редакція: Жовчостійкі грамнегативні бактерії Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дощує			
245.	T-СЕПТ®	benzydami ne	бензидаміну гідрохлорид	A01A D02	таблетки для розсмоктування по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) виправлення назви заявника лікарського засобу з Амакса ЛТД на Амакса Лтд внаслідок первинно некоректного зазначення форми власності юридичної особи Limited як аббревіатури (LTD) замість коректного зазначення як скорочення (Ltd) англійською мовою та, відповідно, її транслітерації українською мовою. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або	без рецепта	підлягає	UA/13494/01/01

№ 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
										досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції, а також до розділу "Упаковка" (узгодження інформації згідно з реєстраційним посвідченням). Оновлення інформації в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п.8, п.12, п.13), а також вилучено переклад інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти 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 поштового індексу в адресі виробника лікарського засобу згідно з місцевою поштовою службою (Poczta Polska) — 35-105. Зміни внесено до			

№ 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
										інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
246.	T-СЕПТ®	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з пристроєм для розпилювання; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	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 2020-286 - Rev 02 (затверджено: R0-СЕР 2020-286-Rev 00) для АФІ Бензидаміну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Центавр Фармасьютікалс Прайват Лімітед	без рецепта		UA/13494/02/01
247.	T-СЕПТ®	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	таблетки для розсмоктування по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	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	без рецепта		UA/13494/01/01

№ 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
										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 2020-286 - Rev 02 (затверджено: R0-СЕР 2020-286-Rev 00) для АФІ Бензидаміну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Центавр Фармасьютікалс Прайват Лімітед			
248.	УЛСЕПАН	pantoprazole	пантопразол (у формі натрію пантопразолу сесквігідрату)	A02B C02	таблетки кишковорозчинні, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній упаковці або по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). Введення додаткової упаковки лікарського засобу, а саме по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці. Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу блістера не змінився. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12747/01/01
249.	УНДЕВІТ	-	ретинолу ацетат (вітамін А), а-токоферолу ацетат (вітамін Е), тіаміну гідрохлор	A11B A	драже, по 50 драже в контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону; по 50 драже в контейнері	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	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	без рецепта		UA/5605/01/01

№ 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
			ид (вітамін В ₁), рибофлавін (вітамін В ₂), піридоксин (вітамін В ₆), ціанокобаламін (вітамін В ₁₂), кислота аскорбінова (вітамін С), нікотинамід, кислота фолієва, рутин, кальцію пантотенат							Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2013-165-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2013-165-Rev 00) для Діючої речовини піридоксину гідрохлорид від затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації та методів контролю АФІ "вітамін В6" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ, як наслідок вилучається показник якості "Важкі метали". 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) Розширення допустимих меж, визначених у специфікації первинної упаковки ГЛЗ контейнери пластмасові (полімерні) та кришки для закупорювання полімерних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна 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
										контейнерів, а саме висота корпусу (Н) (для контейнера) та зовнішній діаметр (D1) (для кришки). Параметри показників зовнішній діаметр (D1) та внутрішній діаметр (D2) для контейнерів пластмасових (полімерних) та параметри показників висота (Н) та внутрішній діаметр (D2) для кришки для закупорювання не змінилися.			
250.	УНДЕВІТ	-	ретинолу ацетат (вітамін А), а-токоферолу ацетат (вітамін Е), тіаміну гідрохлорид (вітамін В ₁), рибофлавін (вітамін В ₂), піридоксин (вітамін В ₆), ціанокобаламін (вітамін В ₁₂), кислота аскорбінова (вітамін С), нікотинамід, кислота фолієва, рутин, кальцію пантотенат	A11B A	драже, по 50 драже в контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону; по 50 драже в контейнері	АТ "ВІТАМІН І"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2011-077-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2011-077-Rev 01) для Діючої речовини тіаміну гідрохлорид від затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical 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	без рецепта		UA/5605/01/01

№ 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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2011-077-Rev 03 для Діючої речовини тіаміну гідрохлорид від затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації та методів контролю АФІ тіаміну гідрохлорид "вітамін В1" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ, як наслідок вилучається показник якості "Важкі метали".			
251.	УРОЛЕСАН®	-	ялиці олія (oleum Abies); олія м'яти перцевої (oleum Menthae piperitae); моркви дикої плоди екстракт рідкий (extractum fructuum Dauci	-	краплі оральні in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному; in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упакуванні АФІ (інші зміни) внесення уточнення до р. 3.2.S.6 "Система контейнер/закупорювальний засіб" АФІ Ялиці олія, олія (субстанція) в ГЛЗ Уролесан®, краплі оральні, а саме вилучення фіксованого значення маси субстанції у полімерній бочці, обумовлене актуалізацією вимог до пакування з урахуванням специфіки виробничих процесів та варіативності виходу	-		UA/9517/01/01

№ 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
			sativi fluidum); хмелю шишок екстракт рідкий (extractum fructuum Strobili lupuli fluidum); материнки трави екстракт рідкий (extractum herbae Origani fluidum)		першого розкриття; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному					маси серій АФІ. Матеріал бочок полімерних з кришками залишається незмінним - поліетилен низького тиску (HDPE).			
252.	УРОЛЕСАН®	-	ялиці олія (oleum Abies); олія м'яти перцевої (oleum Menthae piperitae); моркви дикої плоди екстракт рідкий (extractum fructuum Dauci sativi fluidum); хмелю шишок екстракт рідкий (extractum fructuum Strobili lupuli fluidum);	G04B X	краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упа-ковці АФІ (інші зміни) внесення уточнення до р. 3.2. S.6 "Система контейнер/закупорювальний засіб" АФІ Ялиці олія, олія (субстанція) в ГЛЗ Уролесан®, краплі оральні, а саме вилучення фіксованого значення маси субстанції у полімерній бочці, обумовлене актуалізацією вимог до пакування з урахуванням специфіки виробничих процесів та варіативності виходу маси серій АФІ. Матеріал бочок полімерних з кришками залишається незмінним - поліетилен низького тиску (HDPE).	без рецепта		UA/2727/02/01

№ 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
			материнки і трави екстракт рідкий (extractum herbae Origani fluidum)										
253.	УРОЛЕСАН®	-	ялиці олія, м'яти перцевої олія, моркви дикої плодів екстракт рідкий Extractum fructuum Dauci sativi fluidum, хмелю шишок екстракт рідкий Extractum fructuum Strobili lupuli fluidum, материнки і трави екстракт рідкий Extractum herbae Origani fluidum	-	сироп in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробах картонних; in bulk: по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробах картонних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	усі стадії виробництва, за винятком первинного пакування в саше: ПАТ "Галичфарм", Україна; первинне пакування в саше: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) внесення уточнення до р. 3.2.S.6 "Система контейнер/закупорювальний засіб" АФІ Ялиці олія, олія (субстанція) в ГЛЗ Уролесан, сироп, а саме вилучення фіксованого значення маси субстанції у полімерній бочці, обумовлене актуалізацією вимог до пакування з урахуванням специфіки виробничих процесів та варіативності виходу маси серій АФІ. Матеріал бочок полімерних з кришками залишається незмінним - поліетилен низького тиску (HDPE)	-		UA/9518/01/01
254.	УРОЛЕСАН®	-	ялиці олія, м'яти перцевої олія, моркви	G04B X	сироп по 90 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі;	ПАТ "Галичфарм"	Україна	усі стадії виробництва, за винятком первинного пакування в саше: ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни)	без рецепта		UA/2727/01/01

№ 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
			дикої плодів екстракт рідкий Extractum fructuum Dauci sativi fluidum, хмелю шишок екстракт рідкий Extractum fructuum Strobili lupuli fluidum, материнки трави екстракт рідкий Extractum herbae Origani fluidum		по 1 флакону в пачці, або по 5 мл в саше, по 15 або 16 саше в пачці			"Галичфарм", Україна; первинне пакування в саше: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		внесення уточнення до р. 3.2.S.6 "Система контейнер/закупорювальний засіб" АФІ Ялиці олія, олія (субстанція) в ГЛЗ Уролесан, сироп, а саме вилучення фіксованого значення маси субстанції у полімерній бочці, обумовлене актуалізацією вимог до пакування з урахуванням специфіки виробничих процесів та варіативності виходу маси серій АФІ. Матеріал бочок полімерних з кришками залишається незмінним - поліетилен низького тиску (HDPE)			
255.	ФАГОЦЕФ	cefotaxime	цефотаксим натрію	J01DD 01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою; - уточнення інформації щодо логотипу виробника та внесення незначних редакційних правок по тексту.	за рецептом		UA/0783/01/01
256.	ФЕНОКІТ	dimetindene	диметиндену малеат	R06A B03	краплі оральні, 1 мг/мл; по 20 мл у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	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	без рецепта	підлягає	UA/16281/01/01

№ 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
										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 додаванням 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" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 5, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження			
257.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	Fentanyl	фентаніл	N02A B03	трансдермальний пластр, 25 мкг/год, по 1 пластиру в пакетуку; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Німеччина	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	За рецептом	Не підлягає	UA/10842/01/01

№ 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
										для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК®, пластир трансдермальний). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
258.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	fentanyl	фентаніл	N02A B03	трансдермальний пластир, 50 мкг/год, по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК®, пластир трансдермальний). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни	За рецептом	Не підлягає	UA/10842/01/02

№ 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
259.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	fentanyl	фентаніл	N02A B03	трансдермальний пластир, 75 мкг/год, по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/10842/01/03
260.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	fentanyl	фентаніл	N02A B03	трансдермальний пластир, 100 мкг/год, по 1 пластиру в пакету; по	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль	Німеччина	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 у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/10842/01/04

№ 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
					5 пакетиків у коробці			якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Німеччина		тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК®, пластир трансдермальний). 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			
261.	ФЛОКСАЛ®	ofloxacin	офлоксацин	S01A E01	краплі очні, розчин 0,3 %, по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) з метою виконання рекомендацій Додатку 1 GMP щодо стерильної фільтрації додається проведення другої стерильної фільтрації перед розливом на лінії розливу із застосуванням того самого фільтрувального матеріалу, що використовується для першої стерильної фільтрації розчину в	за рецептом		UA/8528/01/01

№ 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
										нерозфасованому вигляді. 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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) внаслідок додавання до виробничого процесу другої стерильної фільтрації також додано перевірку цілісності фільтра до та після другої стерильної фільтрації, а також дослідження розчину на біоавантаження перед другою фільтрацією			
262.	ФЛОКСАЛ®	ofloxacin	офлоксацин	S01A E01	мазь очна 0,3 %, по 3 г у ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" щодо безпеки застосування діючої речовини офлоксацин. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/8528/01/01

№ 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
263.	ФЛОНОКСИЛ	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01A A07	спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл, по 8 мл або 10 мл, або 12 мл у поліетиленовому контейнері з насосом із розпилювачем у пачці з картоном	ТзОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна" (Повний цикл виробництва, випуск серії; Контроль якості)	Україна	затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме: додано розділи «Заявник» та «Місцезнаходження заявника» та як наслідок - у відповідні розділи тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Скрипка Артур Сергійович. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	без рецепта	підлягає	UA/20482/01/01

№ 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
										Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. 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 діяльності та уточнення написання назви виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 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, не включаючи випуск серій). Уточнення адреси місця провадження діяльності та написання назви виробника ГЛЗ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
264.	ФЛУТІСАЛ®	fluoxetine	флуоксетин гідрохлорид	N06A B03	капсули тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічні помилки в розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, які	За рецептом		UA/18392/01/01

№ 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
								bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна		були допущені при процедурі змін, що затверджені наказом МОЗ від 23.03.2026 № 386, а саме виправлено орфографічні та граматичні помилки. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє			
265.	ФРІСТОМ	-	густий спиртовий екстракт бульб рясту (Corydalis tuber) у вигляді коридалін у та насіння іпомеї (Pharbitis semen) у вигляді хлорогенової кислоти	A16A X	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 30 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в пачці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Зміни параметрів виробничого процесу на етапах: 2.2 Приготування розчину лікарського засобу, 2.3 Змішування наповнювачів, 2.4 Грануляція, 2.5 Висушування, 2.6 Просіювання у зв'язку з оптимізацією. Вилучено з опису етапу 2.12 Пакування речення з інформацією щодо пакування в пляшки для відповідних розмірів упаковок. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж за показником контролю «Втрата в масі при висушуванні» з 2.0% до 1.5 % при ін-процес контролю після етапу висушування гранул у зв'язку з оптимізацією процесу виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна	без рецепта	підлягає	UA/20643/01/01

№ 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
										параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) включення в специфікацію якості ГЛЗ показника «Розчинення» із відповідним методом випробування, відповідно до рекомендацій ЕМА до специфікацій для ЛЗ, що містять активні речовини рослинного походження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника якості «Розпадання» із специфікації якості готового лікарського засобу при випуску та протягом терміну придатності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни у аналітичній методиці за показником «Мікробіологічна чистота», а саме заміна в методах висівання на чашки із методу глибинного висівання на метод поверхневого висівання, а також інші зміни в описі методу контролю за показником «Мікробіологічна чистота». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального			

№ 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
										засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) зміни зовнішнього діаметра горловини пляшки, внутрішнього діаметра горловини пляшки, зовнішнього діаметра пляшки, маси пляшки згідно вимог виробника пляшки для покращення якості відливої пляшки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) розширення частоти вхідного контролю пакувальних матеріалів із 3 місяців (Quarterly) до 6 місяців (Semi-annually) за відповідними показниками для забезпечення виконання Закону про санітарію харчових продуктів Республіки Кореї. 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) зміни у методах контролю ВЕРХ за показником Кількісний вміст Коридаліну та Хлорогенової кислоти. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування) зміна плівкових оболонок таблеток із Opadry на			

№ 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
										Tabshield та включення в склад полірувальної допоміжної речовини (Carnauba wax).Збільшення маси покриття таблетки у зв'язку із включенням допоміжної речовини Carnauba wax.Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (щодо зміни складу допоміжних речовин). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
266.	ФРІСТОМ	-	густий спиртовий екстракт бульб'ясту (Corydalis tuber) у вигляді коридалін у та насіння іпомеї (Pharbitis semen) у вигляді хлорогенової кислоти	A16AX	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 30 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в пачці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/20643/01/01
267.	ХЕЛІПРОЗАН	Vonoprazan	вонопрозану фумарат	A02BC08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змін штампів, потовщень або інших маркувань) Внесення змін в опис таблетки, а саме додається гравіювання «10» або «20», з відповідними змінами за показником «Опис» в Специфікацію та методи контролю. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/21022/01/02

№ 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
										засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін в опис таблетки, а саме додається гравіювання «10» або «20», з відповідними змінами в розділ 3.2.Р.3.4. Контроль критичних і проміжної продукції (для таблеток-ядер та нерозфасованих таблеток). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
268.	ХЕЛІПРОЗАН	Vonoprazan	вонопрозану фумарат	A02B C08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змін штампів, потовщень або інших маркувань) Внесення змін в опис таблетки, а саме додається гравіювання «10» або «20», з відповідними змінами за показником «Опис» в Специфікацію та методи контролю. Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17 тексту маркування	за рецептом	Не підлягає	UA/21022/01/01

№ 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін в опис таблетки, а саме додається гравіювання «10» або «20», з відповідними змінами в розділ 3.2.Р.3.4. Контроль критичних і проміжної продукції (для таблеток-ядер та нерозфасованих таблеток). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
269.	ЦЕЛІСТА® ДУО	-	деквалінію хлорид, цинхокаїн у гідрохлориді (дибукаїн у гідрохлориді)	R02A	таблетки для розсмоктування, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2007-117-Rev 03 (затверджено: R1- СЕР 2007-117-Rev 02) для АФІ цинхокаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду) від затвердженого виробника PHARMASYNTHÈSE, France.	без рецепта		UA/19330/01/01
270.	ЦЕРЕГЛІА®	Choline alfoscerat	холіну альфосце	N07A X02	капсули м'які по 400 мг, по	АТ "КІЇВСЬК	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	За рецепто		UA/16976/01/01

№ 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
		e	рат		10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці з картону	ИЙ ВІТАМІНН ИЙ ЗАВОД"		ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		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 Холіну альфосцерат «Lipoid GmbH», Німеччина Затверджено: «Jiangsu Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd», Китай «Lipoid GmbH», Німеччина Запропоновано: «Jiangsu Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd», Китай	м		
271.	ЦЕФАЗОЛІН	cefazolin	цефазолін натрію	-	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 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 «Цефазолін для ін'єкцій» Фарм. США	-		UA/20984/01/01
272.	ЦЕФАЗОЛІН	cefazolin	цефазолін натрію	J01DB 04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 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	за рецептом		UA/20983/01/01

№ 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
										«Однорідність дозованих одиниць» з заміною останнього з прямого методу на розрахунково-ваговий метод. В методику «Кількісне визначення» внесено незначні зміни у відповідності до монографії «Цефазолін для ін'єкцій» Фарм. США			
273.	ЦЕФАЗОЛІН	cefazolin	цефазолін натрію	J01DB 04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/20983/01/01
274.	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	cefazolin	цефазолін (у вигляді цефазоліну натрієвої солі)	J01DB 04	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	за рецептом	Не підлягає	UA/4616/01/01

№ 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
					ін'єкцій) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою ; 10 флаконів в пачці (по 5 флаконів у касеті, по 2 касети у пачці або по 10 флаконів у касеті, по 1 касеті у пачці)					уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини цефазолін відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
275.	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	cefazolin	цефазолін (у вигляді цефазоліну натрієвої солі)	J01DB 04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в пачці з картонною перегородкою 10 флаконів в пачці (по 5 флаконів у касеті, по 2 касети у пачці або по 10 флаконів у касеті, по 1	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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини цефазолін відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/4616/01/02

№ 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
					касеті у пачці)					застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
276.	ЦИПРОЛЕТ® А	Ciprofloxacin and tinidazole	ципрофлоксацину гідрохлорид; тинідазол	J01RA11	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно	за рецептом	Не підлягає	UA/11851/01/01

№ 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
										до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (внесення інформації щодо необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу) та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (перенесення інформації щодо необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". Затверджено: "Комбіновані антибактеріальні засоби. Фторхінолони у комбінації з іншими антибактеріальними засобами. Код АТХ J01R A04.". Запропоновано: "Протимікробні засоби для системного застосування. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Комбіновані антибактеріальні засоби. Ципрофлоксацин та тинідазол. Код АТХ J01R A11.". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо			

№ 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
										безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.1. 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 ризиками» VII «Додатки» (додатки 6,8) у зв'язку з введенням додаткових заходів з мінімізації ризиків для проблеми безпеки "Регургітація, недостатність серцевих клапанів та аневризми й дисекція аорти" у вигляді освітніх матеріалів для лікарів, які призначають лікування (ДНРС) на підставі рішення PRAC, а також у зв'язку зі зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається			
277.	ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	ciprofloxacin	ципрофлоксацину гідрохлорид	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ЖЕЯНГ ЛАНГХУА ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF на АФІ Ципрофлоксацину гідрохлорид виробником Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co. Ltd., Китай з версії HB00E-GEN-00 до версії HB00E-GEN-01. Як наслідок, приведено МКЯ субстанції у відповідність до вимог виробника за показниками «Ідентифікація»,	-		UA/14583/01/01

№ 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
										«Зовнішній вигляд розчину», «Домішка А», «Супровідні домішки». Внесено зміни в розділ «Умови зберігання»: Затверджено: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С Запропоновано: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С. Захищати від дії світла.			
278.	ЦИТИМАКС-ДАРНИЦЯ	Citicoline	цитиколін натрію	N06B X06	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 2 мл (500 мг) або по 4 мл (1000 мг) в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення інформації щодо рейтингу фільтрів попередньої фільтрації в описі технологічного процесу на Стадії 1. Приготування розчину на етапі Фільтрації розчину із (рейтинг пор 0,6 мкм) на (рейтинг пор не більше 1,0 мкм). Фільтр попередньої фільтрації використовується у виробництві, як додатковий елемент. При цьому рейтинг стерилізуючої фільтрації залишається без змін (0,22 мкм).	за рецептом		UA/13737/01/01
279.	ЯРИНА® ПЛЮС	Drospirenone and ethinylestradiol	1 таблетка оранжевого кольору	G03A A12	таблетки, вкриті оболонкою; № 28: по 21 таблетці	Байєр АГ	Німеччина	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	Не підлягає	UA/12155/01/01

№ 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
			містить етинілест радіол, дроспіренон та левомефолат кальцію; 1 таблетка світло-оранжевого кольору містить левомефолат кальцію		оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; №84: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блістері; по 3 блістери в картонній пачці			Байер АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасовано ї продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна написання адреси англійською мовою виробничої дільниці ГЛЗ Байер АГ, Німеччина з (Mullerstrasse 178, 13353, Berlin, Germany) на (Muellerstrasse 178, 13353, Berlin, Germany). Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", а саме: вилучення тексту, викладеного англійською мовою. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
280.	ЯРИНА® ПЛЮС	Drospiren one and ethinylestradiol	1 таблетка оранжевого кольору містить етинілест радіол, дроспіренон та левомефолат кальцію; 1 таблетка світло-оранжевого кольору містить левомефолат	G03A A12	таблетки, вкриті оболонкою; № 28: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; №84: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-	Байер АГ	Німеччина	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасовано ї продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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/12155/01/01

№ 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		оранжевого кольору в блістері; по 3 блістери в картонній пачці;								

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

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО