

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 11 вересня 2026 року № 1340

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	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДВАНТАН®	methylprednisolone	метилпреднізолон ацепонат	D07A C14	мазь 0,1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни 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 - 30.11.2026 р. Дата подання - 28.02.2027 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 30.11.2028 р. Дата подання - 28.02.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/0784/04/01
2.	АЗАЛЕПТОЛ	clozapine	клозапін	N05A H02	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/6059/01/01

№ 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
					блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону					фармаконагляду (інші зміни)Внесено зміни до тексту маркування вторинної (п. 3, 17) упаковки лікарського засобу та вилучено дублювання інформації російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
3.	АЗАЛЕПТОЛ	clozapine	клозапін	N05A H02	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)Внесено зміни до тексту маркування вторинної (п. 3, 17) упаковки лікарського засобу та вилучено дублювання інформації російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/6059/01/02
4.	АЙЛІЯ®	aflibercept	афліберсепт	S01LA 05	розчин для ін'єкцій, 114,3 мг/мл; по 0,263 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою у картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	контроль якості: Байер АГ, Німеччина; виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка); контроль якості: Каталент Індіана ЛЛС, США; виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), контроль якості, вторинна упаковка, випуск серії: Байер АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення номера реєстраційного посвідчення.	За рецептом		UA/12600/01/02
5.	АКТОВЕГІН	-	депротезований гемодер	B06A B	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 50 таблеток у	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КІСУМ ФАРМ" (вторинне пакування із ін	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/16098/01/01

№ 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
			иват із крові телят у вигляді Актовегіну концентрату		флакони; по 1 флакону в картонній коробці			bulk фірми-виробника Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина)		характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
6.	АЛЕРЗИН	levocetirizine	левоцетиризину дигідрохлорид	R06AE09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери 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. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта		UA/9862/01/01
7.	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. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	без рецепта		UA/9862/02/01

№ 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
										уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
8.	АЛЬФА М	tamsulosin	тамсулозину гідрохлориду	G04C A02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 0,4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	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, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних.	за рецептом		UA/13454/01/01

№ 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
9.	АРИПІПРАЗОЛ	aripiprazole	арипіпразол	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФармаСтарт"	Україна	ДЖУБІЛАНТ БІОСІС 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 2013-324 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2013-324 - Rev 01). Як наслідок зміна назви виробника. Редакційна зміна у адресі виробника.	-		UA/17865/01/01
10.	АСКОРІЛ	-	сальбутамолу сульфат, бромгексину гідрохлорид, гвайфенезин	R05C A10	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - до матеріалів реєстраційного дощує вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11.	за рецептом		UA/11237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
11.	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ	atenolol	атенолол	C07A B03	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або 6, або 9, або 10 блістерів в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини 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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/4941/01/01
12.	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ	atenolol	атенолол	C07A B03	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або 6, або 9, або 10 блістерів в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в	за рецептом	Не підлягає	UA/4941/01/02

№ 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
										післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини 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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
13.	АТРОГРЕЛ	clopidogrel	клопідогрель у вигляді клопідогрелю бісульфату	B01A C04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ з Ind-Swift Laboratories Limited, India на	за рецептом		UA/6567/01/01

№ 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
										Synthimed Labs Private Limited, india. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.			
14.	АУРОКСЕТИЛ	cefuroxime	цефуроксиму аксетил	J01DC02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)- Технічну помилку виправлено у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу, яка була допущена при внесенні змін затверджених наказом МОЗ України від 08.12.2025 р. №1854, а саме було невірно зазначено дані реєстраційного посвідчення. Затверджено: № UA/12793/01/01 від 06.02.2020. Запропоновано: № UA/12973/01/01 від 01.08.2018. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом		UA/12973/01/01
15.	АУРОКСЕТИЛ	cefuroxime	цефуроксиму аксетил	J01DC02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)- Технічну помилку виправлено у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу, яка була допущена при внесенні змін затверджених наказом МОЗ України від 08.12.2025 р. №1854, а саме було невірно зазначено дані реєстраційного посвідчення. Затверджено: № UA/12793/01/01 від 06.02.2020. Запропоновано: № UA/12973/01/01 від 01.08.2018. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом		UA/12973/01/02
16.	БЕТАГІСТИН-КВ	betahistine	бетагістину дигідрохлорид	N07CA01	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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)- незначні зміни в методах контролю на нерозфасовану продукцію за показником	за рецептом		UA/5273/01/02

№ 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
										«Розчинення», а саме у формулу розрахунку кількості бетагістину дигідрохлориду, що перейшов в розчин із таблетки внесено компонент Р – вміст бетагістину дигідрохлориду в С3 бетагістину дигідрохлориду, у відсотках.			
17.	БЕТАГІСТИН-КВ	betahistine	бетагістину дигідрохлорид	N07C A01	таблетки по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)- незначні зміни в методах контролю на нерозфасовану продукцію за показником «Розчинення», а саме у формулу розрахунку кількості бетагістину дигідрохлориду, що перейшов в розчин із таблетки внесено компонент Р – вміст бетагістину дигідрохлориду в С3 бетагістину дигідрохлориду, у відсотках.	за рецептом		UA/5273/01/03
18.	БЕТАГІСТИН-КВ	betahistine	бетагістину дигідрохлорид	N07C A01	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)- незначні зміни в методах контролю на нерозфасовану продукцію за показником «Розчинення», а саме у формулу розрахунку кількості бетагістину дигідрохлориду, що перейшов в розчин із таблетки внесено компонент Р – вміст бетагістину дигідрохлориду в С3 бетагістину дигідрохлориду, у відсотках.	за рецептом		UA/5273/01/01
19.	БЕТАДИН®	povidone-iodine	повідон-йод	D08A G02	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 %; по 1000 мл у флаконах з	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	без рецепта		UA/6807/03/01

№ 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
					крапельницею; по 30 або 120 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці					(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
20.	БЕТАДИН®	povidone-iodine	повідон-йод	G01A X11	супозиторії вагінальні по 200 мг; по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній пачці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних	без рецепта		UA/6807/02/01

№ 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
										даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
21.	БЕТИОЛ®	-	беладон и екстракт густий (Belladonnae extractum spissum) , іхтаммо л	C05A X03	супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового СЕР R1-СЕР 2001-274-Rev 02 від нового виробника АФІ іхтаммол, компанії OSTERREICHISCHE ICHTHYOL GESELLSCHAFT M.B.H. & CO. KG, Австрія. Production of Ichthammol: OSTERREICHISCHE ICHTHYOL GESELLSCHAFT M.B.H. & CO. KG Maxhuttengeweg 4a Austria-A-6103 Reith bei Seefeld. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки 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 діючої речовини іхтаммол ЗАТ «МЕДХІМ», російська федерація.	без рецепта		UA/7070/01/01
22.	БЕТИОЛ®	-	беладон	C05A	супозиторії	Приватне	Україна	Приватне	Україна	внесення змін до реєстраційних	-		UA/7071/01/01

№ 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
			и екстракт густий (Belladonnae extractum spissum), іхтаммол	X03	ректальні, in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 250 блістерів у ящику	акціонерне товариство "Лекхім - Харків"		акціонерне товариство "Лекхім - Харків"		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) - Подання нового СЕР R1-СЕР 2001-274-Rev 02 від нового виробника АФІ іхтаммол, компанії OSTERREICHISCHE ICHTHYOL GESELLSCHAFT M.B.H. & CO. KG, Австрія. Production of Ichthammol: OSTERREICHISCHE ICHTHYOL GESELLSCHAFT M.B.H. & CO. KG Maxhuttengeweg 4a Austria-A-6103 Reith bei Seefeld. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника діючої речовини іхтаммол ЗАТ «МЕДХІМ», російська федерація.			
23.	БОНСПРІ	ofatumumab	офатумумаб	L04AA52	розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	Виробництво, первинне пакування, частковий контроль якості,	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці	за рецептом		UA/20311/01/01

№ 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
					наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у лотку-блістері; по 1 лотку-блістері в картонній коробці			вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Частковий контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія		виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) Додавання Synergy Health Marseille – SAS (a STERIS Company) Site de Marcoule Lieu dit Combe Bertrand RD 138 Chusclan 30200 France, як альтернативне місце стерилізації для плунжерного стопера (компонента контейнера), що використовується в асептичному виробництві. Редакційні зміни до розділу 3.2.P.7.			
24.	БРАУНОДИН	povidone-iodine	повідон-йод	D08A G02	розчин нашкірний, 7,5 %; по 100 мл у поліетиленових флаконах, по 250 мл у поліетиленових флаконах зі спрей-насосом; по 100 мл у поліетиленових флаконах, по 250 мл у поліетиленових флаконах зі спрей-насосом; по 20 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Б. Браун Медікал АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробника відповідального за випуск серії з Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина на вже затвердженого виробника Б.Браун Медікал АГ, Швейцарія відповідального за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме внесення редакційних правок у розділи "Лікарська форма",	без рецепта	підлягає	UA/18496/01/01

№ 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
										"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".			
25.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	simvastatin	симвастатин	C10A A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)- Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/3579/01/02
26.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	simvastatin	симвастатин	C10A A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	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	за рецептом	Не підлягає	UA/3579/01/03

№ 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
								Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)- Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC.			
27.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	simvastatin	симвастатин	C10AA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)- Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/3579/01/01
28.	ВАКСІГРИП® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ТРИВАЛЕНТНА (ІНАКТИВОВАНА, З РОЗЩЕПЛЕННЯМ ВІРУСУ)	influenza, inactivated, split virus or surface antigen	вірус грипу (інактивований, розщеплений) таких штамів*: A/Victoria/4897/2022	J07BB02	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза); по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою, що містить суспензію для ін'єкцій; по 1	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Вінтроп	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини) - зміна штамового складу вакцини для	за рецептом	Не підлягає	UA/21414/01/01

№ 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
			(H1N1)pdm09 - подібний (A/Victoria/4897/2022, IVR-238); A/Croatia/10136 RV/2023 (H3N2) - подібний (A/Croatia/10136 RV/2023, X-425A); B/Austria/13594/17/2021 - подібний (B/Michigan/01/2021, дикий тип). * культивовані на курячих ембріонах здорових курей		або по 10 попередньо заповнених шприців у картонній коробці. По 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з окремою голкою, що містить суспензію для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу в комплекті з окремою голкою в картонній коробці. По 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з окремою голкою із захисним механізмом, що містить суспензію для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу в комплекті з окремою голкою із захисним механізмом у картонній коробці			Індастрі, Франція; заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина; випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент Експерт, Франція		профілактики грипу відповідно до рекомендацій ВООЗ встановленими на сезон 2026-2027. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Склад" щодо зміни штамового складу вакцини у зв'язку з рекомендаціями ВООЗ, встановленими на сезон 2026-2027 років. Відповідні зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки (в пункти 2, 17) та первинної упаковки (в пункт 6) лікарського засобу.			
29.	ВАЛЕКАРД-ЗДОРОВ'Я	Barbiturates in combination with other drugs	фенобарбітал, етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти	N05CB02	краплі оральні, розчин; по 20 мл або 50 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею і кришкою, у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬністю «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬністю «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» (фасування із "in bulk" фірми-виробника Товариство з	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	20 мл – без рецепта; 50 мл – за рецептом	Не підлягає	UA/11114/01/01

№ 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
						'Я»		обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна)		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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
30.	ВАЛЬСАРІЯ Н	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Випуск серії, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; випуск серії, тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Словенія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КО-ДІОВАН®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додавання	за рецептом	Не підлягає	UA/15620/01/02

№ 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
										упаковки «по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою» для готового лікарського засобу Вальсарія для зареєстрованого ряду дозувань. Матеріал первинної упаковки, що безпосередньо контактує з лікарською формою, не змінюється. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка". Зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
31.	ВАЛЬСАРІЯ Н	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Випуск серії, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; випуск серії, тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Словенія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КО-ДІОВАН®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додавання упаковки «по 10 таблеток у	за рецептом	Не підлягає	UA/15620/01/01

№ 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 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою» для готового лікарського засобу Вальсарія для зареєстрованого ряду дозувань. Матеріал первинної упаковки, що безпосередньо контактує з лікарською формою, не змінюється. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка". Зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
32.	ВАЛЬСАРІЯ Н	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг /12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Випуск серії, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; випуск серії, тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/ Словенія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КО-ДІОВАН®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додавання упаковки «по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній	за рецептом	Не підлягає	UA/15619/01/01

№ 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
										коробці з маркуванням українською мовою» для готового лікарського засобу Вальсарія для зареєстрованого ряду дозувань. Матеріал первинної упаковки, що безпосередньо контактує з лікарською формою, не змінюється. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка". Зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
33.	ВЕНКЛІКСТО®	venetoclax	венеток лакс	L01XX 52	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг; № 14: по 2 таблетки у блистері, по 7 блистерів у картонній коробці	ЕббВі Біофарма сьютікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу); Фурньє Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія (виробництво, тестування лікарського засобу)	Ірландія / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником оновлено план управління ризиками (далі – ПУР) до версії 11.0 у зв'язку зі зміною етапів остаточного звіту для досліджень P22-905, M16-185 та P16-562, а також із видаленням дослідження P22-907 з ПУР та вилученням нейтропенії та серйозних інфекцій зі списку проблем безпеки. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки». Резюме ПУР версія 11.0 додається. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду -	за рецептом	Не підлягає	UA/16667/01/01

№ 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакокінетика"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.2 Дози та спосіб застосування", "4.10 Передозування", "5.2 Фармакокінетичні властивості". Також вносяться коректорські правки до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та до розділу "4.6 Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" короткої характеристики лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
34.	ВЕНКЛІКСТО®	venetoclax	венетоклакс	L01XX52	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; № 7: по 1 таблетці у blisterі, по 7 blisterів у картонній коробці	ЕббВі Біофарма сьютікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу); Фурньє Лабораторізі Айрленд Лімітед, Ірландія	Ірландія / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником оновлено план управління ризиками (далі – ПУР) до версії 11.0 у зв'язку зі зміною етапів остаточного звіту для досліджень Р22-905, М16-185 та Р16-562, а також із видаленням дослідження Р22-907 з ПУР та вилученням нейтропенії та серйозних інфекцій зі списку проблем безпеки. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки». Резюме	за рецептом	Не підлягає	UA/16667/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								(виробництво, тестування лікарського засобу)		ПУР версія 11.0 додається. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакокінетика"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.2 Дози та спосіб застосування", "4.10 Передозування", "5.2 Фармакокінетичні властивості". Також вносяться коректорські правки до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та до розділу "4.6 Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" короткої характеристики лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
35.	ВЕНКЛІКСТО®	venetoclax	венетоклакс	L01XX52	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг; № 7, № 14: по 1 або 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці; № 112: по 4 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці; 4	ЕббВі Біофарма сьютікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату	Ірландія / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником оновлено план управління ризиками (далі – ПУР) до версії 11.0 у зв'язку зі зміною етапів остаточного звіту для досліджень P22-905, M16-185 та P16-562, а також із видаленням	за рецептом	Не підлягає	UA/16667/01/03

№ 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
					картонні коробки у груповій упаковці			венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу); Фурньє Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія (виробництво, тестування лікарського засобу)		дослідження Р22-907 з ПУР та вилученням нейтропенії та серйозних інфекцій зі списку проблем безпеки. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки». Резюме ПУР версія 11.0 додається. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакокінетика"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.2 Дози та спосіб застосування", "4.10 Передозування", "5.2 Фармакокінетичні властивості". Також вносяться коректорські правки до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та до розділу "4.6 Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" короткої характеристики лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
36.	ВИДАНОЛ®	tranexamic acid	транексामова кислота	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 10 таблеток у	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру	-		UA/19694/01/01

№ 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
					блістері; по 150 блістерів у картонній коробці					серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення розміру серії 200 000 таблеток. Діюча редакція - Розмір серії: 100 000 таблеток; 200 000 таблеток; 400 000 таблеток. Пропонована редакція - Розмір серії: 100 000 таблеток; 400 000 таблеток			
37.	ВИДАНОЛ®	tranexams acid	транексामова кислота	B02A A02	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення розміру серії 200 000 таблеток. Діюча редакція - Розмір серії: 100 000 таблеток; 200 000 таблеток; 400 000 таблеток. Пропонована редакція - Розмір серії: 100 000 таблеток; 400 000 таблеток	За рецептом		UA/14215/01/01
38.	ГЕПА-МЕРЦ	-	L-орнітин-L-аспарта т	A05B A	гранулят, 3 г/5 г по 5 г у пакеті; по 30 або 50 або 100 пакетів у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалс ГмбХ	Німеччина	Продукція in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфюердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: БАВ Інститут фюр Гігієне унд Квалітетсзіхерунг	Німеччина/Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення майстер-файлу (ASMF) для АФІ L-орнітину-L-аспартату від виробника Evonik Rexim S.A.S.	без рецепта		UA/0039/02/01

№ 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
								ГмбХ, Німеччина; Лабораторію ф Аналізис оф Біолоджикаллі Ектив Компондс Латвіан Інстїтют оф Органік Сінтезіс, Латвія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; ХВІ фарма сервісес ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітікс, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина					
39.	ГІАЦИНТІЯ	escitalopram	есциталопраму оксалат	N06A B10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у паці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - зміна терміну придатності АФІ з 5 років на 5 років з переконтролем, згідно з матеріалами фірми-	за рецептом		UA/17455/01/01

№ 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 АФІ. 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 - відбулись зміни за розділами: - «Супровідні домішки» та «Енантіомерна чистота» актуалізовано відповідно до монографії ЕР 01/2026:2733 Escitalopram oxalate без зміни нормування. В розділі «Супровідні домішки» оновлено підрозділ Придатність системи, включено параметр співвідношення сигнал/шум для визначення чутливості системи; назву розділу «Залишкові кількості органічних розчинників» змінено на «Залишкові розчинники» - приведено до стилістики *ДФУ.			
40.	ГІАЦИНТІЯ	escitalopram	есциталопраму оксалат	N06A B10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - зміна терміну придатності АФІ з 5 років на 5 років з переконтролем, згідно з матеріалами фірми-	за рецептом		UA/17455/01/02

№ 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
										виробника АФІ. 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 (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС - відбулись зміни за розділами: - «Супровідні домішки» та «Енантімерна чистота» актуалізовано відповідно до монографії EP 01/2026:2733 Escitalopram oxalate без зміни нормування. В розділі «Супровідні домішки» оновлено підрозділ Придатність системи, включено параметр співвідношення сигнал/шум для визначення чутливості системи; назву розділу «Залишкові кількості органічних розчинників» змінено на «Залишкові розчинники» - приведено до стилістики *ДФУ.			
41.	ГЛЮКОЗА	glucose	глюкоза моногідрат	B05C X01	розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна розміру серії готового лікарського засобу, а саме вилучення розміру серії 25000 л. Затверджено: 2000 л, 4000 л, 12000 л, 25000 л. Запропоновано: 2000 л, 4000 л, 12000 л. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна	за рецептом		UA/20563/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										або додавання постачальника) - додавання постачальника поліпропілену (гранули) Bormed RD804CF виробництва Borealis Polymere GmbH, Німеччина для ЛЗ у пляшках полімерних. Затверджено: Поліпропілен (гранули) для ЛЗ у пляшках полімерних «Globalene» STM 866 виробництва «LCY Chemical Corp. (Ta-She Plant)», Тайвань Запропоновано: Поліпропілен (гранули) для ЛЗ у пляшках полімерних «Globalene» STM 866 виробництва «LCY Chemical Corp. (Ta-She Plant)», Тайвань Bormed RD804CF виробництва Borealis Polymere GmbH, Німеччина			
42.	ДЕОСТОН	cholecalciferol	холекальциферолу концентрат (олійна форма) з альфатокоферолом в тригліцеридних середньоланцюгових	A11C C05	капсули м'які, 20000 МО по; 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення розділу 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції до затверджених матеріалів реєстраційного доосьє.	за рецептом		UA/21290/01/01
43.	ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ	adapalene	адапален	D10A D03	гель, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармас'ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармас'ютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - до матеріалів реєстраційного доосьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю	без рецепта		UA/9164/01/01

№ 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
44.	ДЕРИВА С ГЕЛЬ	Adapalene, combinations	адапален, кліндамицин (у вигляді кліндамицину фосфату)	D10A D53	гель, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	«ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11	за рецептом		UA/9245/01/01
45.	ДЕРИВА С МС	Adapalene, combinations	адапален (мікронізований), кліндамицин (у вигляді кліндамицину фосфату)	D10A D53	гель, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - до матеріалів реєстраційного досяє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11.	без рецепта		UA/14954/01/01
46.	ДЕРКАСТ®	Theophylline, combinations exclud. psycholeptics	теофіліну моногідрат, калію хлорид, магнію хлориду гексагідрат	R03D A54	розчин для інфузій по 100 мл в пляшці; по 1 пляшці у пацці	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 серії)	за рецептом		UA/15632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення затвердженого виробника АФІ Теофіліну моногідрату «Jilin Shulan Synthetic 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 Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї No. CEP 2018-159-Rev 01 (затверджено: DMF) на АФІ Калію хлорид виробника «Masso Organiques, s.r.o.», Чехія. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										- подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї No. R1-CEP 2006-264-Rev 02 на АФІ Магнію хлорид гексагідрат «Массо Organiques, s.r.l.», Чехія.			
47.	ДЕРМОВЕЙТ	clobetasol	клобетазолу пропіонат	D07A D01	мазь 0,05 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу (синдром відміни топічних стероїдів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (центральна серозна хоріоретинопатія).	за рецептом	Не підлягає	UA/1600/01/01

№ 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
										Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділи "Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика"), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додано підрозділ "Фертильність"), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), а також до розділу "Побічні реакції" внесено інформацію щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції та додано розділи "Представник заявника", "Місцезнаходження представника заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
48.	ДІОФЛАН®	Diosmin, combinations	очищена мікронізована флавоноїдна фракція, яка містить діосмін, гесперидин*; * – під назвою «гесперидин» мають на увазі	C05C A53	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози» (уточнення інформації) та розділ «Побічні реакції» доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового	без рецепта	підлягає	UA/10773/01/01

№ 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
			суміш флавоноїдів: ізороїфоліну, гесперидину, лінарину, діосметину							лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін у блок-схему та опис технологічного процесу, а саме вилучення стадії санітарної підготовки; вдосконалення фармако-технологічних характеристик таблеткової маси для мінімізації ризику утворення адгезії на внутрішній поверхні пуансонів (пресінструменту) (стадія Приготування маси для таблетування; Таблетування). 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). Супутня зміна- 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 за показником «Опис» у специфікації ГЛЗ та, як наслідок, у методах контролю, а саме змінюється колір покриття таблетки та вилучається напис «КМП» з поверхні таблетки. Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості) щодо опису таблетки. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін у контроль проміжного продукту, а саме вилучення періодичності контролю та контролю зберігання на карантинному складі, а також зміна за показником "Опис" (вилучення напису "КМП" з поверхні таблетки, зміна кольору покриття таблетки) та зміна критерію прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» в розділі 3.2.Р.3.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна у складі допоміжних речовин ГЛЗ, а саме суміш для покриття «Opaglos 2 Orange» № 97A23967 замінюється на суміш для покриття «OPADRY QX Quick and Flexible Film Coating System № 321A230047 ORANGE», без зазначення торгової назви суміші для покриття, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Склад» (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
49.	ДОМІЛІУМ ОДТ	domperidone	домперидон	A03FA03	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Атена Драг Делівері Солюшнз ПБТ. ЛТД.	Індія	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	без рецепта		UA/20253/01/01

№ 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
										ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) -Оновлення розділу 3.2.S для вхідного контролю АФІ виробником ГЛЗ, а саме приведення Специфікації та методів аналізу (Raw material Specification) у відповідність до ЄФ та затвердженого СЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміна у затвердженому методі контролю АФІ домперидон виробником ГЛЗ (для вхідного контролю) за показником "Particle Size"			
50.	ДОПОЛО	doxorubicin	доксорубіцину гідрохлорид пегільований ліпосомальний	L01DB01	концентрат для розчину для інфузій, ліпосомальний, 2 мг/мл; по 10 мл (20 мг) або 25 мл (50 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	НАТКО ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (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. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/17269/01/01

№ 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
51.	ДОРЗОПТИК	dorzolamides	дорзоламід (у вигляді дорзоламіду гідрохлориду)	S01EC03	краплі очні, розчин, 20 мг/мл; по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Рафарм С.А.	Греція	затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Склад" (редакційні правки) та в розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції.	за рецептом	Не підлягає	UA/14472/01/01
52.	ДОРЗОПТИК ЕКО	dorzolamides	дорзоламід (у вигляді дорзоламіду гідрохлориду)	S01EC03	краплі очні, розчин, 20 мг/мл; по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Рафарм С.А.	Греція	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 в розділ "Особливості застосування" згідно з матеріалами реєстраційного дося. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на	За рецептом	Не підлягає	UA/21124/01/01

№ 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
										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			
53.	ДУТАПРО	dutasteride	дутастерид	G04CB02	капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Олів Фармасайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна вилучення барвника Opacode Black Printing Ink NS-78-17821 із складу допоміжних речовин готового лікарського засобу, що відповідно призводить до змін в інструкції лікарського засобу та в методах контролю якості. Зміни внесено у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням барвника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/20465/01/01
54.	ЕВРІСДІ®	Risdiplam	рисдилам	M09AX10	порошок для орального розчину, по 0,75 мг/мл; порошок для орального розчину у скляній пляшці; по 1 пляшці у комплекті з 1 втискним	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок), випробування контролю якості, вторинне	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Інформація щодо системи управління ризиками Заявником	за рецептом		UA/19668/01/01

№ 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
					адаптером для пляшки, 2 оральними шприцями для багаторазового використання об'ємом 1 мл (кожний у поліетиленовому пакетику), 2 оральними шприцями для багаторазового використання об'ємом 6 мл (кожний у поліетиленовому пакетику) та 1 оральним шприцом для багаторазового використання об'ємом 12 мл (у поліетиленовому пакетику), які вміщені у поліетиленовий пакет; 1 пляшка та 1 комплект вміщені у картонну коробку			пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок), випробування контролю якості (тестування мікробіологічної чистоти): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		надано оновлений План управління ризиками версія 3.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» VII «Додатки» з метою продовження термінів подання остаточних звітів за результатами досліджень, оновлення інформації щодо канцерогенності на основі остаточного звіту №1103092, як результат процедури PSUSA EMA/VR/0000338688, а також у зв'язку із завершенням підготовки остаточних звітів про клінічне дослідження (ЗКД) для цих досліджень, незначних редакційних змін, змін щодо форматування, а також змін, спрямованих на покращення чіткості тексту. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається			
55.	ЕВРІСДІ®	Risdiplam	рисдилам	M09A X10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Випробування контролю якості (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості при випуску та стабільності, первинне та вторинне пакування, випуск серії:	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової лікарської форми (затверджено: порошок для орального розчину, по 0,75 мг/мл) Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого	за рецептом	Не підлягає	UA/19668/02/01

№ 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
								Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
56.	ЕГІЛОК®	metoprolol	метопрололу тартрат	C07A B02	таблетки по 100 мг по 30 або по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за вторинне та первинне пакування контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1279 від 02.09.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні). Редакція в наказі - UA/9635/01/02. Вірна редакція - UA/9635/01/03.	за рецептом		UA/9635/01/03
57.	ЕКВАТОР	lisinopril and amlodipine	лізіноприл (у вигляді лізіноприлу дигідрату); амлоди	C09B B03	таблетки, 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у паці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	За рецептом		UA/3211/01/02

№ 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
			пін (у вигляді амлодипіну безилату)							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 2022-237 - Rev 02 (sister СЕР) для АФІ лізиноприлу дигідрат від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd			
58.	ЕКВАТОР	lisinopril and amlodipine	лізиноприл (у вигляді лізиноприлу дигідрату); амлодипін (у вигляді амлодипіну безилату)	C09B B03	таблетки, 10 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2022-237 - Rev 02 (sister СЕР) для АФІ лізиноприлу дигідрат від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd	За рецептом		UA/3211/01/01
59.	ЕКВАТОР	lisinopril and amlodipine	лізиноприл (у вигляді лізиноприлу)	C09B B03	таблетки, 20 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом		UA/3211/01/03

№ 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
			дигідрат у); амлодипін (у вигляді амлодипіну безилату)		картонній упаковці					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 2022-237 - Rev 02 (sister СЕР) для АФІ лізиноприлу дигідрат від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd			
60.	ЕКЗИСТА	pregabalin	прегабалін	N02B F02	капсули тверді, по 150 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром. Затверджено: 105 000-1 050 000 капсул. Запропоновано: 105 000 -2 205 000 капсул	за рецептом		UA/17002/01/02
61.	ЕКЗИСТА	pregabalin	прегабалін	N02B F02	капсули тверді по 300 мг по 14 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром. Затверджено: 105 000-1 050 000 капсул. Запропоновано: 105 000 -2 205 000 капсул	за рецептом		UA/17002/01/03
62.	ЕКЗИСТА	pregabalin	прегабалін	N02B F02	капсули тверді, по 75 мг; по 14	АТ "Адамед	Польща	виробництво "in bulk", первинне	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	за рецептом		UA/17002/01/01

№ 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
					капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Фарма"		та вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща		якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром. Затверджено: 105 000-1 050 000 капсул. Запропоновано: 105 000 -2 205 000 капсул			
63.	ЕЛІФОР	desvenlafaxine	десвенлафаксин	N06A X23	таблетки пролонгованої дії по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз Анлімітед Компані, Ірландія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Ірландія / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування та адреси затвердженої виробничої дільниці діючої речовини, Pfizer, Ringaskiddy, Ірландія, змінюючи його з «Pfizer Ireland Pharmaceuticals, P.O. Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland» на «Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company, Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, P43 X336, Ireland», без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце	за рецептом		UA/14972/01/02

№ 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
										проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси затвердженої виробничої дільниці ГЛЗ внаслідок приведення у відповідність до оновленого сертифікату GMP. Функціональні обов'язки та фізичне розташування виробничої дільниці залишаються без змін.			
64.	ЕЛІФОР	desvenlafaxine	десвенлафаксину сулцинат	N06A X23	таблетки пролонгованої дії по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз Анлімітед Компані, Ірландія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Ірландія / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування та адреси затвердженої виробничої дільниці діючої речовини, Pfizer, Ringaskiddy, Ірландія, змінюючи його з «Pfizer Ireland Pharmaceuticals, P.O. Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland» на «Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company, Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, P43 X336, Ireland», без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце	за рецептом		UA/14972/01/01

№ 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, не включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси затвердженої виробничої дільниці ГЛЗ внаслідок приведення у відповідність до оновленого сертифікату GMP. Функціональні обов'язки та фізичне розташування виробничої дільниці залишаються без змін.			
65.	ЕРБИТУКС	cetuximab	цетуксимаб	L01FE01	розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 20 мл або по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Мерк Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості та випуск серій: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина; контроль якості: Мерк Сероно С.п.А., Італія	Німеччина/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: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2026 р. Дата подання - 29.12.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2028 р. Дата подання - 29.12.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/13055/01/01
66.	ЕСЦИТАЛОПРАМУ ОКСАЛАТ	escitalopram	есциталопрам	-	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ДЖУБІЛАНТ БІОСІС 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/reagentу/проміжного	-		UA/18416/01/01

№ 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 2017-082 - Rev 01 (затверджено: СЕР 2017-082 - Rev 00). Як наслідок зміна назви виробника. Редакційна зміна у адресі виробника.			
67.	ЄВРОФАСТ	ibuprofen	ібупрофен	-	капсули желатинові м'які по 400 мг, in bulk: по 1000 капсул у банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма 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 у методах контролю тесту "Кількісне визначення"; додається додаткове посилання на відповідну статтю Європейської фармакопеї в специфікації та методах контролю на всі тести, окрім "Опис" та "Ідентифікація В) Метод адсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій області". 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)). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна опису методу «Ідентифікації методом адсорбційної спектрометрії в ультрафіолетовій і	-		UA/14044/01/02

№ 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
										видимій області», як наслідок, зміна у специфікації ГЛЗ. Також додається додаткове посилання на відповідну статтю Європейської фармакопеї в специфікації та методах контролю (Брит. Фарм. II В (метод Євр. Фарм. 2.2.25).			
68.	ЄВРОФАСТ	ibuprofen	ібупрофен	M01A E01	капсули желатинові м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у методах контролю тесту "Кількісне визначення"; додається додаткове посилання на відповідну статтю Європейської фармакопеї в специфікації та методах контролю на всі тести, окрім "Опис" та "Ідентифікація В) Метод адсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій області". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна опису методу «Ідентифікації методом адсорбційної спектрометрії в ультрафіолетовій і видимій області», як наслідок, зміна у специфікації ГЛЗ. Також додається додаткове посилання на відповідну статтю Європейської фармакопеї в специфікації та методах контролю (Брит. Фарм. II В (метод Євр. Фарм. 2.2.25).	без рецепта		UA/14043/01/02

№ 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
69.	ЄВРОФАСТ	ibuprofen	ібупрофен	-	капсули желатинові м'які по 200 мг, in bulk: по 1000 капсул у банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у методах контролю тесту "Кількісне визначення"; додається додаткове посилання на відповідну статтю Європейської фармакопеї в специфікації та методах контролю на всі тести, окрім "Опис" та "Ідентифікація В) Метод адсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій області". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна опису методу «Ідентифікації методом адсорбційної спектрометрії в ультрафіолетовій і видимій області», як наслідок, зміна у специфікації ГЛЗ. Також додається додаткове посилання на відповідну статтю Європейської фармакопеї в специфікації та методах контролю (Брит. Фарм. II В (метод Євр. Фарм. 2.2.25)).	-		UA/14044/01/01
70.	ЄВРОФАСТ	ibuprofen	ібупрофен	M01A E01	капсули желатинові м'які по 200 мг, по 10 капсул у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у	без рецепта		UA/14043/01/01

№ 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
										затверджених методах випробування) - Незначні зміни у методах контролю тесту "Кількісне визначення"; додається додаткове посилання на відповідну статтю Європейської фармакопеї в специфікації та методах контролю на всі тести, окрім "Опис" та "Ідентифікація В) Метод адсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій області". 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)). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна опису методу «Ідентифікації методом адсорбційної спектрометрії в ультрафіолетовій і видимій області», як наслідок, зміна у специфікації ГЛЗ. Також додається додаткове посилання на відповідну статтю Європейської фармакопеї в специфікації та методах контролю (Брит. Фарм. II В (метод Євр. Фарм. 2.2.25)).			
71.	ЗОІПРОСТ	dutasteride	дутастерид	G04CB02	капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Олів Фармасайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна вилучення барвника Opacode Black Printing Ink NS-78-17821 із складу допоміжних речовин готового лікарського засобу, що відповідно призводить до змін в інструкції лікарського засобу та в	За рецептом	Не підлягає	UA/20467/01/01

№ 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
										методах контролю якості. Зміни внесено у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з випученням барвника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
72.	ІМУСТАТ	umifenovir	уміфеновір	J05AX13	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - До проекту МКЯ для вхідного контролю даної речовини субстанції Уміфеновір у відповідність до актуальних матеріалів фірми-виробника вносяться зміни до розділу «Термін придатності», а саме збільшення терміну придатності з 3 до 4 років. 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах	без рецепта		UA/9052/01/02

№ 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
										випробування) - Внесення уточнень до матеріалів реєстраційного досьє на ГЛЗ для вхідного контролю на АФІ Уміфеновір, а саме: нормування та методики контролю для показника «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Внесення уточнень до матеріалів реєстраційного досьє на ГЛЗ для вхідного контролю на АФІ Уміфеновір, а саме: показник «Опис» приведено у відповідність до актуальних матеріалів виробника. 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Внесення змін до матеріалів реєстраційного доось на ГЛЗ для вхідного контролю на АФІ Уміфеновір, для показника «Ідентифікація». Додано ідентифікацію А. Для Ідентифікації В, Ідентифікації С, Ідентифікації D, Ідентифікації Е, Ідентифікації F нормування та методики контролю залишено без змін, внесено редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. 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)) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Внесення змін до матеріалів реєстраційного доось на ГЛЗ для вхідного контролю на АФІ Уміфеновір, а саме: показник «Важкі метали» перенесено до розділу Домішки на підставі наданої виробником оцінки ризику відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. Показник «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters» має рекомендаційний характер, на			

№ 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
										підставі чого інформацію щодо розчинності АФІ перенесено до загальних властивостей. 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) - 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 (інші зміни) - Внесення уточнень до матеріалів реєстраційного доось на ГЛЗ для вхідного контролю на АФІ Уміфеновір, а саме: методику контролю за показником «Залишкові розчинники» залишено без змін. Внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій валідації та стилістики ДФУ. Назву розділу змінено з «Залишкові кількості органічних розчинників» на «Залишкові розчинники» відповідно до рекомендацій ДФУ. Нормування залишено без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Внесення уточнень до матеріалів реєстраційного доось на ГЛЗ для вхідного контролю на АФІ Уміфеновір, а саме: внесено редакційні правки для показника			

№ 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
										«Супровідні домішки», які оформлені відповідно до рекомендацій валідації та стилістики ДФУ. Методику контролю залишено без змін.			
73.	ІМУСТАТ	umifenovir	уміфеновір	J05AX13	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - До проекту МКЯ для вхідного контролю даної речовини субстанції Уміфеновір у відповідність до актуальних матеріалів фірми-виробника вносяться зміни до розділу «Термін придатності», а саме збільшення терміну придатності з 3 до 4 років. 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Внесення уточнень до матеріалів реєстраційного досьє на ГЛЗ для	без рецепта		UA/9052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вхідного контролю на АФІ Уміфеновір, а саме: нормування та методику контролю для показника «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Внесення уточнень до матеріалів реєстраційного дос'є на ГЛЗ для вхідного контролю на АФІ Уміфеновір, а саме: показник «Опис» приведено у відповідність до актуальних матеріалів виробника. 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або			

№ 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
										вихідного/проміжного продукту) - Внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є на ГЛЗ для вхідного контролю на АФІ Уміфеновір, для показника «Ідентифікація». Додано ідентифікацію А. Для ідентифікації В, ідентифікації С, ідентифікації D, ідентифікації Е, ідентифікації F нормування та методики контролю залишено без змін, внесено редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. 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)) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є на ГЛЗ для вхідного контролю на АФІ Уміфеновір, а саме: показник «Важкі метали» перенесено до розділу Домішки на підставі наданої виробником оцінки ризику відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. Показник «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters» має рекомендаційний характер, на підставі чого інформацію щодо розчинності АФІ перенесено до загальних властивостей. Зміни І			

№ 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
										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) - 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 (інші зміни) - Внесення уточнень до матеріалів реєстраційного доось на ГЛЗ для вхідного контролю на АФІ Уміфеновір, а саме: методику контролю за показником «Залишкові розчинники» залишено без змін. Внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій валідації та стилістики ДФУ. Назву розділу змінено з «Залишкові кількості органічних розчинників» на «Залишкові розчинники» відповідно до рекомендацій ДФУ. Нормування залишено без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Внесення уточнень до матеріалів реєстраційного доось на ГЛЗ для вхідного контролю на АФІ Уміфеновір, а саме: внесено редакційні правки для показника «Супровідні домішки», які оформлені відповідно до рекомендацій валідації та			

№ 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
										стилістики ДФУ. Методику контролю залишено без змін.			
74.	КАЛКВЕНС	acalabrutinib	акалабрутинібу 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 І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміна допустимих меж у специфікації проміжного продукту(АСР-1049) за показником «Кількісне визначення» з «NLT 95% w/w» на «NLT 93% w/w». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) –введення альтернативного виробника АФІ – AMPAC Fine Chemicals LLC, США із зазначенням функцій виробників АФІ в МКЯ.	за рецептом		UA/19138/02/01
75.	КАЛЬДІУМ®	potassium chloride	калію хлорид	A12BA01	капсули пролонгованої дії по 600 мг; по 50 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	виробнича дільниця нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; виробнича дільниця нерозфасованого	Угорщина	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	За рецептом		UA/6741/01/01

№ 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: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
76.	КАНДИБІОТИК	-	хлорамфенікол, клотримазол, беклометазон, дипропіонат, лідокаїн у гідрохлорид	S02CA	краплі вушні, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - до матеріалів реєстраційного дощує вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11.	за рецептом		UA/8208/01/01
77.	КАНДІД	clotrimazole	клотримазол	D01AC01	розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/1 мл, по 20 мл у флаконі з ковпачком з контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - до матеріалів реєстраційного дощує вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська,	без рецепта		UA/9754/01/01

№ 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
										будинок 8, корпус 11			
78.	КАНДІД	clotrimazole	клотримазол	A01A B18	розчин для ротової порожнини 1 %, 15 мл у флаконі із пробкою-крапельницею та ковпачком з контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - до матеріалів реєстраційного досяє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11	без рецепта		UA/8209/01/01
79.	КВАНІЛ	citicoline	цитиколін натрію	N06B X06	гранули 500 мг; по 1,5 г у саше; по 10 або по 30 саше у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) видалення розміру серії 50 000 саше. Діюча редакція: Розмір серії: 10 000 саше; 50 000 саше; 100 000 саше. Пропонована редакція: Розмір серії: 10 000 саше; 100 000 саше.	За рецептом		UA/14767/01/01
80.	КВАНІЛ	citicoline	цитиколін натрію	-	гранули 500 мг; in bulk: № 1800 (1x1800) саше: по 1,5 г гранул у саше; по 1800 саше у картонній коробці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) видалення розміру серії 50 000 саше. Діюча редакція: Розмір серії: 10 000 саше; 50 000 саше; 100 000 саше. Пропонована редакція: Розмір серії: 10 000 саше; 100 000 саше.	-		UA/16063/02/01
81.	КЕППРА®	levetiracetam	леветирацетам	N03A X14	розчин оральний, 100 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	НекстФарма САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського	За рецептом		UA/9155/02/01

№ 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
					шприцом у пачці з картону					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 Ампак Фіне Кемікалс (АФК), США / Ampac Fine Chemicals (AFC), USA, яка відповідальна за виробництво та контроль якості проміжних продуктів, що приймають участь у процесі МСС-синтезу неочищеного леветирацетаму, та діючої речовини леветирацетам.			
82.	КЕТАЛЬГІН®	ketorolac	кеторол аку тромета мін	M01A B15	таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ "Технолог", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 4, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини Quimica Sintetica S.A., Spain у зв'язку з тим, що відсутні комерційні закупівлі в даного виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/3314/01/01

№ 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
										затвердження			
83.	КЕТАЛЬГІН®	ketorolac	кеторол аку трометамін	-	таблетки по 0,01 г, in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	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) - оновлення тексту маркування готового лікарського засобу форми in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/3315/01/01
84.	КЕТО ПЛЮС	-	кетокон азол, цинку піритіон	D01A C	шампунь; по 60 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - До матеріалів реєстраційного досяє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11.	без рецепта		UA/10142/01/01
85.	КЛОФАН	clotrimazole	клотрим азол	-	крем 2 %, in bulk: по 20 г у тубі; по 144 туби в 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 та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. 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)	-		UA/20818/03/01

№ 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
										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 клотримазолу з Amoli Organics Private Limited, Індія на Amoli Organics (A Division of Umedica Laboratories Pvt. Ltd.), Індія), без зміни місця виробництва. Затверджено: Amoli Organics Private Limited, Індія. Запропоновано: Amoli Organics (A Division of Umedica Laboratories Pvt. Ltd.), Індія)			
86.	КЛОФАН	clotrimazole	клотримазол	D01AC01	крем 2 %, по 20 г у тубі, по 1 тубі в 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 та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ клотримазолу з Amoli Organics Private Limited, Індія на Amoli Organics (A Division	без рецепта		UA/19381/01/02

№ 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
										of Umedica Laboratories Pvt. Ltd.), Індія), без зміни місця виробництва. Затверджено: Amoli Organics Private Limited, Індія. Запропоновано: Amoli Organics (A Division of Umedica Laboratories Pvt. Ltd.), Індія)			
87.	КЛОФРАНІЛ	clomipramine	кломіпраміну гідрохлорид	N06A A04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці	Сан Фармас'ютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармас'ютикал Індастріз Лтд, Індія; Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	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) (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/4869/01/01
88.	КОМБІГРИП ДЕКСа®	Paracetamol, combinations exclud. psycholeptics	парацетамол, кофеїн, фенілефрину гідрохлорид, хлорфеніраміну maleat, декстрометорфану гідробро	N02B E51	таблетки, по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЕНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	без рецепта		UA/2068/01/01

№ 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
			мід		плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону					уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
89.	КОМБІГРИП ДЕКСа®	Paracetamol, combination exclud. psycholeptics	парацетамол, кофеїн, фенілефрину гідрохлорид, хлорфеніраміну maleat, декстрометорфану гідробромід	-	таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз 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	-		UA/2069/01/01

№ 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
90.	КОПАЦИЛ®	Acetylsalicylic acid, combinations excl. psycholeptics	кислота ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн	N02BA51	таблетки, по 6 або 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни). Вилучення назв виробників допоміжної речовини "Ароматизатор аромат ванілі".	без рецепта		UA/2930/01/01
91.	КОРСАВАЛ	Valsartan and sacubitril	сакубітрин натрію і валсартан динатрію	C09DX04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 97 мг/103 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці або по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда	Чилі	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) – незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме зміна обладнання Roller compactor Alexanderwerk WP-120 на більш сучасний Roller compactor Alexanderwerk WP-150 у виробничому процесі Phase 3 (compaction and milling). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) – оновлення мастер-файлу АФІ Valsartan disodium затвердженого виробника Synthon s.r.o., Czech Republic. Діюча редакція: VSN.dso.050 (1.0). Пропонована редакція: VSN.dso.050 (2.0). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) – оновлення мастер-файлу АФІ Sacubitril Sodium затвердженого	за рецептом		UA/20362/01/03

№ 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
										виробника Zhuhai Rundu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Діюча редакція: Sacubitril Sodium-572-2021002C V1.1 Пропонована редакція: EU/ASMF/00703 AP (version 1.4). 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 динатрію валсартану Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай, з наданням мастер-файла на АФІ. Діюча редакція: Synthon s.r.o., Czech Republic. Пропонована редакція: Synthon s.r.o., Czech Republic; Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China.			
92.	КОРСАВАЛ	Valsartan and sacubitril	сакубітрил натрію і валсартан динатрію	C09D X04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 49 мг/51 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці або по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда	Чилі	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) – незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме зміна обладнання Roller compactor Alexanderwerk WP-120 на більш сучасний Roller compactor Alexanderwerk WP-150 у виробничому процесі Phase 3 (compaction and milling).Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) – оновлення мастер-файлу АФІ Valsartan disodium	за рецептом		UA/20362/01/02

№ 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
										затвердженого виробника Synthon s.r.o., Czech Republic. Діюча редакція: VSN.dso.050 (1.0). Пропонована редакція: VSN.dso.050 (2.0). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) – оновлення мастер-файлу АФІ Sacubitril Sodium затвердженого виробника Zhuhai Rundu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Діюча редакція: Sacubitril Sodium-572-2021002C V1.1 Пропонована редакція: EU/ASMF/00703 AP (version 1.4). 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 динатрію валсартану Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай, з наданням мастер-файла на АФІ. Діюча редакція: Synthon s.r.o., Czech Republic. Пропонована редакція: Synthon s.r.o., Czech Republic; Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China.			
93.	КОРСАВАЛ	Valsartan and sacubitril	сакубітріл натрію і валсартан динатрію	C09D X04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 24 мг/26 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці або по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда	Чилі	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) – незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме зміна обладнання Roller compactor	за рецептом		UA/20362/01/01

№ 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
										Alexanderwerk WP-120 на більш сучасний Roller compactor Alexanderwerk WP-150 у виробничому процесі Phase 3 (compaction and milling).Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) – оновлення мастер-файлу АФІ Valsartan disodium затвердженого виробника Synthon s.r.o., Czech Republic. Діюча редакція: VSN.dso.050 (1.0). Пропонована редакція: VSN.dso.050 (2.0). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) – оновлення мастер-файлу АФІ Sacubitril Sodium затвердженого виробника Zhuhai Rundu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Діюча редакція: Sacubitril Sodium-572-2021002C V1.1 Пропонована редакція: EU/ASMF/00703 AP (version 1.4). 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 динатрію валсартану Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай, з наданням мастер-файла на АФІ. Діюча редакція: Synthon s.r.o., Czech Republic. Пропонована редакція: Synthon s.r.o., Czech Republic; Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China.			
94.	КСЕНПОЗИМ	olipudase alfa	оліпудазин альфа	A16A B25	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 20 мг;	Санофі Б.В.	Нідерланди	виробництво кінцевого продукту (наповнення, ліофілізація),	Ірландія	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/20390/01/01

№ 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
					№1: по 20 мг порошку для приготування концентрату для розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			пакування, маркування, контроль та випуск серії, аналітичні випробування проміжного та готового ЛЗ, випробування стабільності, зберігання: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія		тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (e-CTD версія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
95.	ЛАЕН®	linezolid	лінезолід	J01XX08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) видалення розміру серії 250 000 таблеток. Діюча редакція - Розмір серії: 100 000 таблеток; 250 000 таблеток. Пропонована редакція - Розмір серії: 100 000 таблеток	за рецептом		UA/14768/01/01
96.	ЛАЕН®	linezolid	лінезолід	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг in bulk: по	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру	-		UA/19804/01/01

№ 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
					4 таблетки у блістері; по 40 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 120 блістерів у картонній коробці					серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) видалення розміру серії 250 000 таблеток. Діюча редакція - Розмір серії: 100 000 таблеток; 250 000 таблеток. Пропонована редакція - Розмір серії: 100 000 таблеток			
97.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	levofloxacin	левофлоксацин у гемігідраті	J01MA12	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України 841 від 19.06.2026 в процесі внесення змін з оновленням інформації в інструкції для медичного застосування - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує	за рецептом	Не підлягає	UA/11208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										надання жодних нових додаткових 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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (TAVANIC). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" (щодо важливості звітування про побічні реакції), а також редагування тексту розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти"			
98.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	levofloxacin	левофлоксацин у гемігідраті	J01MA12	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України 841 від 19.06.2026 в процесі внесення змін з оновленням інформації в інструкції для медичного застосування - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	Не підлягає	UA/11208/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (TAVANIC). Зміни I типу - Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" (щодо важливості звітування про побічні реакції), а також редагування тексту розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти"			
99.	ЛЕГКОЛАКС	macrogol	поліетиленгліколь (макрогол)	A06A D15	порошок для орального розчину по 4,0 г; Виробник ПАТ "Київмедпрепарат": по 4 г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці; по 150 г у банці; по 1 банці з мірною ложкою в пачці. Виробник ТОВ «МАРІФАРМ»: по 4 г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія	Україна/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників та упаковки в наказі № 971 від 15.07.2026 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку 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)). Редакція в наказі - упаковка: по 4 г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці; по 150 г у	без рецепта		UA/15646/01/01

№ 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
										банці; по 1 банці з мірною ложкою в пачці; виробники: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна. Вірна редакція - упаковка: Виробник ПАТ "Київмедпрепарат": по 4 г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці; по 150 г у банці; по 1 банці з мірною ложкою в пачці. Виробник ТОВ «МАРІФАРМ»: по 4 г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці; виробники: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія			
100.	ЛЕГКОЛАКС	macrogol	поліетиленгліколь (макрогол)	A06A D15	порошок для орального розчину по 10,0 г; виробник ПАТ "Київмедпрепарат": по 10 г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці; по 300 г у банці; по 1 банці з мірною ложкою в пачці. Виробник ТОВ «МАРІФАРМ»: по 10 г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія	Україна/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників та упаковки в наказі № 971 від 15.07.2026 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку 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)). Редакція в наказі - упаковка: по 10 г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці; по 300 г у банці; по 1 банці з мірною ложкою в пачці; виробники: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна. Вірна	без рецепта		UA/15646/01/02

№ 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
										редакція - упаковка: Виробник ПАТ "Київмедпрепарат": по 10 г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці; по 300 г у банці; по 1 банці з мірною ложкою в пачці. Виробник ТОВ «МАРІФАРМ»: по 10 г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці; виробники: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія			
101.	ЛЕКОКСА	celecoxib	целекоксиб	M01A H01	капсули тверді по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 "Ідентифікація титану діоксиду", а саме зазначається наважка порошку таблеток, що еквівалентно 5,0 мг титану діоксид	За рецептом		UA/18644/01/01
102.	ЛЕКОКСА	celecoxib	целекоксиб	M01A H01	капсули тверді по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 "Ідентифікація титану діоксиду", а саме зазначається наважка порошку таблеток, що еквівалентно 5,0 мг титану діоксид	За рецептом		UA/18644/01/02
103.	ЛЕНЗЕТТО®	estradiol	естрадіол (у вигляді естрадіолу гемігідрату)	G03C A03	спрей трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу; по 6,5 мл розчину (56 доз) у скляному флаконі, який забезпечений насосом з	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом		UA/17185/01/01

№ 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
					розпилювачем і активатором; по 1 флакону в аплікаторі з конічним купольним отвором, що закривається кришкою, яка має з внутрішньої сторони поглинаючу прокладку; по 1 аплікатору в картонній коробці					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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
104.	ЛЕТРАМ	levetiracetam	леветирацетам	N03A X14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) оновлення мастер-файла на діючу речовину Леветирацетам (Форма-I) Applicant Part Version: AP [EM], 16-August-2025 (Ph. Eur) (затверджено: Applicant Part (EM) Version: 28 March 2017).	за рецептом		UA/17271/01/01
105.	ЛЕТРАМ	levetiracetam	леветирацетам	N03A X14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) оновлення мастер-файла на діючу речовину Леветирацетам (Форма-I) Applicant Part Version: AP [EM], 16-August-2025 (Ph. Eur) (затверджено: Applicant Part (EM) Version: 28 March 2017).	за рецептом		UA/17271/01/03
106.	ЛЕТРАМ	levetiracetam	леветирацетам	N03A X14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) оновлення мастер-файла на діючу речовину Леветирацетам (Форма-I) Applicant Part Version: AP [EM], 16-August-2025 (Ph. Eur)	за рецептом		UA/17271/01/02

№ 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
					коробці					(затверджено: Applacant Part (EM) Version: 28 March 2017).			
107.	ЛІПОБОН	ezetimibe	езетиміб	C10A X09	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів в картонній пачці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/18290/01/01
108.	ЛІФЕЛА	bempedoiс acid	бемпедоева кислота	C10A X15	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в пачці з картоном	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний) : ІТЕСТ Плюс с.р.о., Чехія; контроль якості (мікробіологічний) : ІТЕСТ Плюс с.р.о., Чехія	Іспанія/Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та	За рецептом	Не підлягає	UA/21080/01/01

№ 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
										інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Nilemdo 180 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
109.	ЛІФЕЛЕЗА	Bempedol c acid and ezetimibe	бемпедоєва кислота та ezetimibe	C10B A10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг/10 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія ; контроль якості (мікробіологічний) : ІТЕСТ плюс с.р.о., Чехія; контроль якості (мікробіологічний) : ІТЕСТ плюс с.р.о., Чехія	Іспанія/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Nustendi 180mg/10mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/21081/01/01
110.	ЛУМІГАН®	bimatoprost	біматопрост	S01E E03	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл; по 3 мл у флаконі- крапельниці; по 1 флакону- крапельниці у картонній пачці	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених	за рецептом	Не підлягає	UA/13815/01/01

№ 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
										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" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
111.	ЛУЦЕТАМ®	piracetam	пірацетам	N06BX03	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл (1 г) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 мл (3 г) в ампулі; по 4 ампули в блістері; по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/8165/02/01
112.	ЛУЦЕТАМ®	piracetam	пірацетам	N06BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг; по 30 таблеток у скляних	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом		UA/8165/01/02

№ 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
					флаконах; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці					(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
113.	ЛУЦЕТАМ®	piracetam	пірацетам	N06BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг; по 20 таблеток у скляних флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у 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. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована	за рецептом		UA/8165/01/03

№ 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
										редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
114.	ЛУЦЕТАМ®	piracetam	пірацетам	N06BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 60 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у 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. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/8165/01/01
115.	МЕБІКАР ІС 300	temgicoluril	темгіколурил	N06BX21	таблетки по 0,3 г; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви ЛЗ. Затверджено: Транквілар® ІС. Запропоновано: Мебікар ІС 300. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/8851/01/01
116.	МЕЛОКСИКАМ-КВ	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	за рецептом		UA/3921/01/02

№ 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
						ЗАВОД"				випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) у метод контролю готового продукту за показником "Розчинення" в розрахунок результату введено поправку на вміст діючої речовини в субстанції, яка використовується для приготування розчину порівняння			
117.	МЕЛОКСИКАМ-КВ	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у blisterі; по 1 або 2 blisterи у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) у метод контролю готового продукту за показником "Розчинення" в розрахунок результату введено поправку на вміст діючої речовини в субстанції, яка використовується для приготування розчину порівняння	за рецептом		UA/3921/01/01
118.	МЕЛОКТАМ	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у blisterі; по 1 або 2, або 3 blisterи в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Біофарм Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-017 - Rev 00 (затверджено: ASMF) для АФІ мелоксикаму від вже	за рецептом		UA/3719/01/01

№ 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
										затвердженого виробника Cadila Healthcare Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-017 - Rev 01 для АФІ мелоксикаму від вже затвердженого виробника Cadila Healthcare Limited, Індія, який змінив назву на Zydus Lifesciences Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-017 - Rev 02 для АФІ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										мелоксикаму від вже затвердженого виробника Zydus Lifesciences Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-017 - Rev 03 для АФІ мелоксикаму від вже затвердженого виробника Zydus Lifesciences Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у специфікації готового лікарського засобу, а саме: розділення специфікації на «Специфікація при випуску» та «Специфікація на термін придатності»; уточнення критеріїв прийнятності показника «Однорідність маси» відповідно до вимог Європейської фармакопеї; приведення позначень відомих домішок у відповідність до чинної монографії Європейської фармакопеї; внесення редакційних правок до показників «Ідентифікація», «Середній вміст мелоксикаму в таблетці» та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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», а також актуалізація нумерації відповідних методів контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни у методах контролю якості лікарського засобу, а саме: змінено методику «Супровідні домішки» - адаптація методу визначення домішок у готовому лікарському засобі відповідно до методу визначення супровідних домішок у діючій речовині (відповідно до монографії Ph.Eur. для мелоксикаму); внесені незначні уточнення до методики «Розчинення»; методики «Опис», «Ідентифікація. УФ-метод» та «Мікробіологічна чистота» викладено в уточненій редакції без зміни вимог до показників; методики «Ідентифікація (метод ВЕРХ)», «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць» об'єднано в одну методику «Ідентифікація, середній вміст та однорідність вмісту (метод ВЕРХ)», оскільки всі три випробування виконуються методом ВЕРХ із використанням однакових реактивів та умов хроматографування			
119.	МЕЛОКТАМ	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Біофарм Сп. з о.о.	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	за рецептом		UA/3719/01/02

№ 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
										вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-017 - Rev 00 (затверджено: ASMF) для АФІ мелоксикаму від вже затвердженого виробника Cadila Healthcare Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-017 - Rev 01 для АФІ мелоксикаму від вже затвердженого виробника Cadila Healthcare Limited, Індія, який змінив назву на Zydus Lifesciences Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-017 - Rev 02 для АФІ мелоксикаму від вже затвердженого виробника Zydus Lifesciences Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-017 - Rev 03 для АФІ мелоксикаму від вже затвердженого виробника Zydus Lifesciences Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у специфікації готового лікарського засобу, а саме: розділення специфікації на			

№ 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
										«Специфікація при випуску» та «Специфікація на термін придатності»; уточнення критеріїв прийнятності показника «Однорідність маси» відповідно до вимог Європейської фармакопеї; приведення позначень відомих домішок у відповідність до чинної монографії Європейської фармакопеї; внесення редакційних правок до показників «Ідентифікація», «Середній вміст мелоксикаму в таблетці» та «Мікробіологічна чистота», а також актуалізація нумерації відповідних методів контролю. 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 методах контролю якості лікарського засобу, а саме: змінено методику «Супровідні домішки» - адаптація методу визначення домішок у готовому лікарському засобі відповідно до методу визначення супровідних домішок у діючій речовині (відповідно до монографії Ph.Eur. для мелоксикаму); внесені незначні уточнення до методики «Розчинення»; методики «Опис», «Ідентифікація. УФ-метод» та «Мікробіологічна чистота» викладено в уточненій редакції без зміни вимог до показників; методики «Ідентифікація (метод ВЕРХ)», «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць» об'єднано в одну методику «Ідентифікація, середній вміст та однорідність вмісту (метод ВЕРХ)», оскільки всі три випробування виконуються методом ВЕРХ із використанням			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										однакових реактивів та умов хроматографування			
120.	МЕТАКАРТИН	levocarnitine	левокарнітин	A16A A01	розчин оральний 2 г/10 мл по 10 мл у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 розділ "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (CARNITENE 2 g/10 ml soluzione orale). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	Не підлягає	UA/18029/01/01
121.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	metformin	метформін гідрохлорид	A10B A02	таблетки по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 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 у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного	за рецептом	Не підлягає	UA/7795/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу (Glucophage 850 mg film coated tablets) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо коригування написання назви лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
122.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	metformin	метформін гідрохлорид	A10B A02	таблетки по 500 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	Не підлягає	UA/7769/01/01

№ 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
										засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Glucophage 500 mg film coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо коригування написання назви лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
123.	МІАЛДЕКС	dexketoprofen	декскетопрофен (у формі декскетопрофену трометамолу)	M01AE17	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИК С НОРД"	Литва	ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу,	за рецептом	Не підлягає	UA/16062/01/01

№ 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
										або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.			
124.	МОВЕКС® АКТИВ	-	глюкоза міну сульфат , хондроїтину сульфат натрію, калію диклофенек	M01B X	таблетки, вкриті оболонкою; по 30 або 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення валідації процесу виробництва ЛЗ та, як наслідок, відповідні зміни внесено в розділ 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції	за рецептом		UA/10205/01/01
125.	МОВЕКС® АКТИВ	-	глюкоза міну сульфат , хондроїтину сульфат натрію, калію диклофенек	-	таблетки, вкриті оболонкою; in bulk: по 1000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті у банці; по 1 банці в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення валідації процесу виробництва ЛЗ та, як наслідок, відповідні зміни внесено в розділ 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції	-		UA/10206/01/01
126.	МОВІКСИКА М® ОДТ	meloxicam	мелоксикам	M01A C06	таблетки, що диспергуються в	ТОВ «Мові	Україна	Повний цикл виробництва:	Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни	за рецептом		UA/13585/01/02

№ 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
					ротувій порожнині, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній пачці	Хелс»		Алпекс Фарма СА, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італія	Італія	щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку видаленням проблем з безпеки, включаючи відсутню інформацію, у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
127.	МОВІКСИКА М® ОДТ	meloxicam	мелокси кам	M01A C06	таблетки, що диспергуються в ротувій порожнині, по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку видаленням проблем з безпеки, включаючи відсутню інформацію, у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk	за рецептом		UA/13585/01/01

№ 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
										management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
128.	НЕОСИНУС®	Oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01A A05	спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пацці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Мікрофарм", Україна; випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни вносяться до специфікації та Методів контролю готового лікарського засобу відповідно до вимог діючого ДФУ "Назальні препарати. Назальні спреї", а саме відбувається заміна показника "Однорідність дозованих одиниць" на "Однорідність маси, що доставляється". Проект МКЯ ЛЗ (0000)	без рецепта		UA/19722/01/01
129.	НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД	nifuroxazide	ніфуроксазид	A07A X03	капсули тверді по 100 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 або по 2 або по 3 блістери у картонній пацці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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), в методах контролю МКЯ ЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» в приготуванні досліджуваного зразка для визначення ТАМС для дозування по 100 мг та по 200 мг та в Специфікації ГЛЗ на термін придатності за показником «Супутні домішки та продукти розпаду» для дозування по 200 мг. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного доосьє, які представлені в архіві (розділи 3.2.P.5.1. Специфікація та 3.2.P.5.2. Аналітичні методики)	за рецептом		UA/16750/01/01

№ 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
130.	НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД	nifuroxazide	ніфуроксазид	A07A X03	капсули тверді по 200 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній пачці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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), в методах контролю МКЯ ЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» в приготуванні досліджуваного зразка для визначення ТАМС для дозування по 100 мг та по 200 мг та в Специфікації ГЛЗ на термін придатності за показником «Супутні домішки та продукти розпаду» для дозування по 200 мг. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного доосьє, які представлені в архіві (розділи 3.2.P.5.1. Специфікація та 3.2.P.5.2. Аналітичні методики)	за рецептом		UA/16750/01/02
131.	НОВАЦЕФ	cefixime	цефіксиму тригідрат	J01DD 08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 4 таблетки у блістері, по 2 блістера у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Лабораторіос Атрал С.А.	Португалія	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої	за рецептом	Не підлягає	UA/21204/01/01

№ 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
132.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	ibuprofen	ібупрофен	M01A E01	суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом- дозатором у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернеш нл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Велика Британія	речовини. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - До матеріалів реєстраційного досяє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «Рекітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів	без рецепта		UA/7914/01/02
133.	ОКТАПЛАС ЛГ	-	білок плазми людини	B05A A	розчин для інфузій, 45 - 70 мг/мл; по 200 мл в стерильному, пластифікованому контейнері для крові з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в пакеті з прозорої поліамід/поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці. Октаплас ЛГ упаковується в окремі контейнери за такими групами крові: Група крові А (II), Група крові В (III), Група крові АВ (IV), Група крові О (I)	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.Б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ	Швеція	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 методу випробування бактеріальних ендотоксинів з урахуванням оптимізації кваліфікації набору для тестування ендотоксинів	за рецептом		UA/15584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
134.	ОКТАПЛЕКС 500 МО	Coagulation factor IX, II, VII and X in combination	фактор коагуляції крові людини II; фактор коагуляції крові людини VII; фактор коагуляції крові людини IX; фактор коагуляції крові людини X	B02B D01	порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка № 2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів). Маркування українською мовою	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 1016 від 24.07.2026 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Введення виробничої дільниці-Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Germany для виробництва розчинника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція. Вірна редакція - Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія; виробник	За рецептом		UA/14313/01/01

№ 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
										відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина			
135.	ОМЗОЛ	omeprazole	омепразол натрію	A02B C01	порошок для розчину для інфузій, 40 мг; по 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармасьютика, С.А.	Португалія	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, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/17079/01/01
136.	ОМНАДРЕН® 250	testosterone	тестостерону пропіонат; тестостерону фенілпропіонат; тестостерону ізокапро	G03B A03	розчин олійний для ін'єкцій по 1 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Фармзавод Сльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення новим показником	за рецептом		UA/5204/01/01

№ 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
			нат; тестостерону капрінат							якості "Бактеріальні ендотоксини" специфікації допоміжної речовини олії арахісової з критерієм прийнятності не більше 0,50 EU/ml, разом з відповідним методом контролю, що відповідає чинному виданню Євр. Фарм. 2.6.14 (метод А). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення новим показником якості "Бактеріальні ендотоксини" специфікації допоміжної речовини бензиловий спирт з критерієм прийнятності менше 7,5 EU/ml, разом з відповідним методом контролю, що відповідає чинному виданню Євр. Фарм. 2.6.14 (метод D). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
137.	ОНАБЕТ	sertaconazole	сертаконазолу нітрат	D01AC14	крем, 20 мг/г, по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - до матеріалів реєстраційного доосьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11	без рецепта		UA/10907/01/01
138.	ПЕЛАРГОНІЙ КОРЕНІВ ЕКСТРАКТ	-	пеларгонії коренів	-	екстракт рідкий (субстанція) в бочках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	-		UA/13776/01/01

№ 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
	РІДКИЙ		екстракт рідкий (Pelargonii radix extractum liquidum)		полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм					параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін у специфікацію рослинної сировини Пеларгонії корінь для приведення до вимог монографії ЕР 11.3 «Pelargonium root» з врахуванням можливості використання у виробництві різаної сировини та відповідними змінами у методах контролю АФІ за показником «Ідентифікація». - Зміни внесено у показники «Опис», «Ідентифікація» та «Кількісне визначення». - Вилучено показники, які не описані у монографії ЕР: «Сторонні домішки», «Ситовий аналіз». та супутня зміна, відповідні зміни вносяться в методи контролю. - внесено уточнення до викладення методів контролю АФІ згідно монографії ЕР для ЛЗ Пеларгонії коренів екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція) за показником «Ідентифікація». Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). 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) -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 примітки в специфікацію рослинної сировини «Пеларгонії корінь», що показники «Важкі метали», «Залишкові кількості пестицидів», «Радіоактивне забруднення», «Афлатоксини» контролюються з періодичністю контролю - кожна перша партія з п'яти, але не рідше 1 партія в рік.			
139.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	Metamizole sodium, combinations with psycholeptics	парацетамол, метамізолу натрію моногідрат, кофеїн, фенобарбітал, кодеїну фосфат у гемігідрат	N02B B72	капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2005-143-Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2005-143-Rev 02) для метамізолу натрію моногідрату (анальгін) від затвердженого виробника «Hebei Jiheng 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	за рецептом		UA/10881/01/01

№ 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 1997-118-Rev 13 (затверджено: СЕР 1997-118-Rev 12) для кодеїну фосфат гемігідрат від затвердженого виробника «SANOFI WINTHROP INDUSTRIE», Франція.			
140.	ПІРАНТЕЛ	pyrantel	пірантелу памоат	-	таблетки по 250 мг, in bulk № 3х1260: по 3 таблетки у блістері; по 1260 блістерів у картонній коробці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) видалення розміру серії 100 000 таблеток для виробничої дільниці СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено: 100 000 таблеток; 300 000 таблеток. Запропоновано: 300 000 таблеток	-		UA/12056/01/01
141.	ПІРАНТЕЛ	pyrantel	пірантелу памоат	P02C C01	таблетки по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) видалення розміру серії 100 000 таблеток для виробничої дільниці СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві лікарського засобу (без зміни технології виробництва	без рецепта		UA/6151/01/01

№ 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
								in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна; контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна		та промислового обладнання). Затверджено: 100 000 таблеток; 300 000 таблеток. Запропоновано: 300 000 таблеток			
142.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6)	pyridoxine (vit B6)	піридоксин гідрохлорид	A11H A02	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блистері; по 2 блистери в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 2, 4, 7, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 2, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/13399/01/01
143.	ПЛАЗМОВЕН®	electrolytes	натрію хлорид; калію хлорид; кальцію хлорид дигідрат; магнію хлорид гексагідрат; натрію ацетат тригідрат; L-яблучна кислота	B05B B01	розчин для інфузій по 500 мл у флаконі	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: CEP 2018-159 Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2018-159 Rev 00) для АФІ калію хлориду від уже затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Czech Republic	За рецептом		UA/17779/01/01

№ 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
144.	ПОЛЬПРИД	itopride	ітоприд у гідрохлорид	A03FA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Виробництво, первинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед (Центральний Завод), Кіпр; Первинне та вторинне пакування: Медокемі Лімітед (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	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) - Зміни до аналітичної методики визначення Related Substances для ГЛЗ, у зв'язку з оновленням значень коригувальних коефіцієнтів (correction factor) для домішок Impurity 1 та N-Oxide impurity. Також внесено редакційні зміни до розділу 3.2.P.5.2 реєстраційного досяє у зв'язку з тим, що деякі незначні аспекти методики щодо приготування розчинів і розрахункової формули були описані некоректно. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміни до аналітичної методики Related Substances для АФІ ітоприду гідрохлорид, у зв'язку з оновленням значень коригувальних коефіцієнтів (correction factor) для домішок Impurity 1 та N-Oxide impurity, при цьому сама методика залишається незмінною порівняно з чинною затвердженою редакцією.	за рецептом		UA/20876/01/01
145.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАР	Pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugate	пневмококового полісахариду серотипу 1*; пневмок	J07AL02	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасаєутикалс Анлімітед	Бельгія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу	За рецептом		UA/15864/01/01

№ 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
	ИДНА КОН'ЮГОВА НА (ТРИНАДЦЯТ ИВАЛЕНТНА АДСОРБОВА НА)	d	окового полісахариду серотипу 3*; пневмококового полісахариду серотипу 4*; пневмококового полісахариду серотипу 5*; пневмококового полісахариду серотипу 6A*; пневмококового полісахариду серотипу 6B*; пневмококового полісахариду серотипу 7F*; пневмококового полісахариду серотипу 9V*; пневмококового полісахариду серотипу 14*; пневмококового		наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці			Компані, Ірландія		готового лікарського засобу (інші зміни). Додавання нового майданчика стерилізації етиленоксидом - Becton Dickinson and Company (Fraga, Spain). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни). Додавання нового майданчика стерилізації етиленоксидом - Medistri (Szekesfehervar, Hungary). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби)) Зміна критеріїв прийнятності у специфікації для параметра зовнішнього діаметра адаптера "Luer-Lock Adaptor" з 10.74 - 10.89 до 10.71 - 10.89 мм, що постачається Schott SRC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в доповіді) (заміна або додавання постачальника). Додавання альтернативного виробничого майданчика шприців - Schott Pharma Hungary Kft (Lukacsghaza, Hungary).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			олігосахариду серотипу 18С*; пневмококового полісахариду серотипу 19А*; пневмококового полісахариду серотипу 19F*; пневмококового полісахариду серотипу 23F*; CRM ₁₉₇ білканосія *Кон'югований з білком-носієм CRM ₁₉₇ та адсорбований на алюмінію фосфаті										
146.	ПРЕОЛІКА® ФОРТЕ	trimebutine	тримебутину малеат	A03A A05	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	виробництво за повним циклом: Біофарм Сп. з о.о., Польща; мікробіологічний контроль: Фітофарм Кленка С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки 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), що пов'язано з перекладом або перенесенням	за рецептом		UA/20625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										інформації: в специфікації МКЯ ГЛЗ (при випуску та протягом терміну придатності) за показником «Розчинення тримебутину малеату» в допустимих межах зазначено «Не більше 80 %, Q=75,0 % (30 хвилин, 50 об/хв)» замість коректного «Не менше 80 %, Q=75,0 % (30 хвилин, 50 об/хв)». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація) та загальним вимогам нормування до показника «Розчинення».			
147.	ПРОЛІА®	denosumab	деносумаб	M05B X04	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл; по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприці в блістері або без блістера, поміщеному в	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/12077/01/01

№ 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
148.	ПРОСТААР	dutasteride	дутастерид	G04CB02	капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Олів Фармасайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна зміна у складі допоміжних речовин ГЛЗ, а саме вилучення барвника Opacode Black Printing Ink NS-78-17821, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ, Специфікацію на випуск та на термін придатності за показником «Опис». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Склад" (допоміжні речовини) та "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20492/01/01
149.	ПРОСТАТИЛ ЕН®	-	простатилен (водний екстракт із передміхурових залоз статево зрілих бичків)	G04CX	розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у 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) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 4, 7, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 2, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/0800/02/01
150.	ПРОСТІД	dutasteride	дутастерид	G04CB02	капсули м'які, 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Олів Фармасайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна. Зміна у складі допоміжних речовин ГЛЗ, а саме вилучення барвника Opacode Black Printing Ink NS-78-17821, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ,	за рецептом	Не підлягає	UA/18090/01/01

№ 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
										Специфікацію на випуск та на термін придатності за показником «Опис». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад" (допоміжні речовини) та "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
151.	РЕЗОГЛОБІН	Anti-D (rh) immunoglobulin	специфічні антитіла до анти-Rh0(D)	J06BB01	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 1 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування (ампули), вторинне пакування (ампули, шприци), контроль якості, випуск серій); ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна (первинне пакування (шприци), вторинне пакування (ампули, шприци))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення показника контролю «Опис» у першому гомогенному пулі плазми. 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). Перегляд статусу показників контролю «рН» та «Загальний білок», а саме встановлення їх як показників, що контролюються у процесі виробництва (IPC - in-process control) зі зміною критеріїв прийнятності, а саме зазначення фактичних результатів вимірювань	За рецептом		UA/13033/01/01
152.	РЕЗОГЛОБІН	Anti-D (rh) immunoglobulin	специфічні антитіла до анти-Rh0(D)	J06BB01	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування	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	За рецептом		UA/13033/01/02

№ 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
					ампул в пачці; по 2 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці			(ампули), вторинне пакування (ампули, шприци), контроль якості, випуск серій); ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна (первинне пакування (шприци), вторинне пакування (ампули, шприци))		вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення показника контролю «Опис» у першому гомогенному пулі плазми. 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). Перегляд статусу показників контролю «рН» та «Загальний білок», а саме встановлення їх як показників, що контролюються у процесі виробництва (IPC - in-process control) зі зміною критеріїв прийнятності, а саме зазначення фактичних результатів вимірювань			
153.	РЕСПИКС Л®	-	амброксолу гідрохлорид, лоратадин	-	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у герметично запаяних подвійних поліетиленових пакетах	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	OAE	Евертоджен Лайф Саєнсиз 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, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення	-		UA/15504/01/01

№ 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
										інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
154.	РЕСПИКС Л®	-	амброксолу гідрохлорид, лоратадин	R05C	таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЕНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз 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, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта		UA/15503/01/01
155.	РЕСПИКС®	-	ацетилцистеїн, амброксолу гідрохлорид	R05C B10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери у пачці з картону	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЕНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз 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	без рецепта		UA/15549/01/01

№ 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
										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, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
156.	РЕСПИКС®	-	ацетилцистеїн, амброксолу гідрохлорид	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; in bulk №10000 у пакетах	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз 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, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-	-		UA/15550/01/01

№ 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
157.	РІАЛТРІС МОНО	mometasone	мометазону фууроату моногідрат	R01A D09	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Спеціалті С.А.	Швейцарія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - до матеріалів реєстраційного дощує вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11.	За рецептом		UA/19108/01/01
158.	РОЗУЛІП®	rosuvastatin	розувастатину цинк	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у 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. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи,	за рецептом		UA/11831/01/01

№ 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 фармаконагляд в Україні.			
159.	РОЗУЛІП®	rosuvastatin	розувастатин	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у 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. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/11831/01/02
160.	РОЗУЛІП®	rosuvastatin	розувастатин	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у 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. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/11831/01/03

№ 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
										контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
161.	РОЗУЛІП® ПЛЮС	Rosuvastatin and ezetimibe	розувастатин (у вигляді розувастатину цинку) та езетиміб	C10B A06	капсули тверді по 20 мг/10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/16807/01/01
162.	РОЗУЛІП® ПЛЮС	Rosuvastatin and ezetimibe	розувастатин (у вигляді розувастатину цинку) та	C10B A06	капсули тверді по 40 мг/10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина;	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	за рецептом		UA/16806/01/01

№ 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
			езетиміб					повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина		систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
163.	СЕДАФІТОН® ФОРТЕ	-	валеріани кореневищ з коренями екстракт густий (Valeriana radix cum radicibus), пустирника трави екстракт густий (Leonuri herba), глоду плодів екстракт густий (Crataegi fructus)	N05CM	капсули; по 6 капсул у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці; по 30 капсул у контейнері з кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - внесення змін з метою гармонізації досьє в форматі CTD у р. 3.2.P.2. Фармацевтична розробка. Актуалізація інформації в окремих підрозділах не призводить до зміни змісту фармацевтичної розробки. Якість ГЛЗ не змінюється.	без рецепта		UA/4826/02/01

№ 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
164.	СЕНАДЕ®	senna glycosides	кальцію сенозиди А і В	A06A B06	таблетки по 13,5 мг; № 500: по 20 таблеток у блістері; по 25 блістерів у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Медітеб Спеціалітіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) внесення уточнення в реєстраційне досьє лікарського засобу до Модуля 3 частини 3.2.Р.4.1 та відповідне оновлення Методів контролю якості у розділі «Допоміжні речовини». А саме оновлення з включенням примітки «відповідно до специфікацій чинних видань Британської/Європейської фармакопеї»	без рецепта		UA/6054/01/01
165.	СЕРВОНЕКС®	donepezil	донепезилу гідрохлорид	N06D A02	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення розмірів серій 1000 000 таблеток для дозування 5 мг. Затверджено: Для дозування 5 мг: Розмір серії 200 000, 500 000, 1000 000 таблеток. Запропоновано: Для дозування 5 мг: Розмір серії 200 000, 500 000 таблеток	за рецептом		UA/13114/01/01
166.	СЕРВОНЕКС®	donepezil	донепезилу гідрохлорид	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, in bulk № 14x240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення розмірів серій 1000 000 таблеток для дозування 5 мг. Затверджено: Для	-		UA/15767/01/01

№ 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
										дозування 5 мг: Розмір серії 200 000, 500 000, 1000 000 таблеток. Запропоновано: Для дозування 5 мг: Розмір серії 200 000, 500 000 таблеток			
167.	СЕРВОНЕКС®	donepezil	донепезилу гідрохлорид	N06D A02	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення розмірів серій 1000 000 таблеток для дозування 10 мг. Затверджено: Для дозування 10 мг: Розмір серії 100 000, 250 000, 500 000 таблеток. Запропоновано: Для дозування 10 мг: Розмір серії 100 000, 250 000 таблеток	за рецептом		UA/13114/01/02
168.	СЕРВОНЕКС®	donepezil	донепезилу гідрохлорид	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk № 14x240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення розмірів серій 1000 000 таблеток для дозування 10 мг. Затверджено: Для дозування 10 мг: Розмір серії 100 000, 250 000, 500 000 таблеток. Запропоновано: Для дозування 10 мг: Розмір серії 100 000, 250 000 таблеток	-		UA/15767/01/02
169.	СИМБІЯ®	duloxetine	дулоксетину гідрохлорид	N06A X21	капсули кишковорозчинні тверді, по 60 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Балканфарма-Дупниця АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) -	за рецептом		UA/18442/01/02

№ 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
										Тверді лікарські форми- зміни до первинної упаковки ГЛЗ, а саме - заміна формувальної плівки з ОРА/AL/PVC, на нову формувальну плівку - PVC/PVDC/PVC. Затверджено: УПАКОВКА По 7 капсул у блістері з фольги алюмінієвої (Al/Al). По 4 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку. Запропоновано: УПАКОВКА По 7 капсул у блістері. По 4 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
170.	СИМБІЯ®	duloxetine	дулоксетину гідрохлорид	N06AX21	капсули кишковорозчинні тверді, по 30 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Балканфарма-Дупниця АД	Болгарія	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 (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми- зміни до первинної упаковки ГЛЗ, а саме - заміна формувальної плівки з ОРА/AL/PVC, на нову формувальну плівку - PVC/PVDC/PVC. Затверджено: УПАКОВКА По 7 капсул у блістері з фольги алюмінієвої (Al/Al). По 4 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку. Запропоновано: УПАКОВКА По 7 капсул у блістері. По 4 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом		UA/18442/01/01

№ 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
171.	СІМБРИНЗА®	Brinzolamide, combination	бринзоламід, бримонідину тартрат	S01EC54	краплі очні; по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 або 3 флакони у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна процедури випробування ВЕІХ (іонна хроматографія) для ідентифікації та кількісного визначення борної кислоти на процедуру випробування ВЕІХ (іонна хроматографія) з іншою рухомою фазою та супресором. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) внесення редакційних змін та реорганізації інформації до р. 3.2.Р.5.1 Специфікація, 3.2.Р.5.2 Аналітичні методики, 3.2.Р.5.3 Валідація аналітичних методик, відповідно до стандартної практики документування Novartis.	за рецептом		UA/15669/01/01
172.	СУЛЬПІРИД - ЗН	sulpiride	сульпірид	N05AL01	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції»	за рецептом	Не підлягає	UA/11476/02/01

№ 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
										відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
173.	СУМЕТРОЛІМ®	Sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаметоксозол та триметоприм	J01EE01	таблетки по 400 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у 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. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/3194/02/01
174.	ТАБЕКС®	Cytisinicline	цитизин	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг; in bulk № 5400: по 20 таблеток у блістері; по 270 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005, включаючи редакційні узгодження	-		UA/13201/01/01
175.	ТАБЕКС®	Cytisinicline	цитизин	N07BA04	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг; по 20	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта		UA/2537/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці					Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005, включаючи редакційні узгодження			
176.	ТІАМІНУ ХЛОРИД (ВІТАМІН В1)	thiamine (vit B1)	тіаміну гідрохлорид	A11D A01	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування Надається. Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 2, 4, 7, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 2, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/12783/01/01
177.	ТОБРИНЕКС Т КОМБІ	Dexamethasone and antiinfectives	тобраміцину сульфат та дексаметазон	S01C A01	мазь очна; по 5 г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та пластмасовою кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі в картонній коробці	БІОСАНС ГРУП ЛАБОРАТОРІЇ С.Р.О.	Словаччина Республіка	БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна заявника ЛЗ (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/17883/01/01
178.	ТОМОГЕКСОЛ®	iohexol	йогексол	V08A B02	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з	АТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва: АТ "Фармак", Україна; візуальна інспекція флаконів, маркування флаконів та вторинне пакування: ПрАТ	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	за рецептом		UA/7853/01/02

№ 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
					картону			"Інфузія", Україна		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 2022-221 – Rev 00 для йогексол від вже затвердженого виробника JIANGXI BROTHER PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай. Затверджено: DMF Version №0: 0000, April 24th, 2023. Запропоновано: СЕР 2022-221-Rev 00 - 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 в специфікацію та аналітичні методи АФІ в реєстраційного дос'є готового лікарського засобу внаслідок приведення специфікації та методів контролю якості АФІ до вимог монографії Європейської фармакопеї діючого видання, а саме: - специфікацію АФІ за показником "Супровідні домішки" доповнено новим параметром "домішкою S" з межею не більше 0,15% та відповідним методом випробування (ВЕРХ) у відповідності до оновленої документації виробника; методику визначення 3-Хлорпропан-1,2-діол (ГХ) приведено до методики виробника.			
179.	ТОМОГЕКСОЛ®	iohexol	йогексол	V08A B02	розчин для ін'єкцій, 350 мг	АТ "Фармак"	Україна,	повний цикл виробництва: АТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	за рецептом		UA/7853/01/03

№ 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
					йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону			"Фармак", Україна; візуальна інспекція флаконів, маркування флаконів та вторинне пакування: ПрАТ "Інфузія", Україна		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 2022-221 – Rev 00 для йогексол від вже затвердженого виробника JIANGXI BROTHER PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай. Затверджено: DMF Version №0: 0000, April 24th, 2023. Запропоновано: СЕР 2022-221-Rev 00 - 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 в специфікацію та аналітичні методи АФІ в реєстраційного досьє готового лікарського засобу внаслідок приведення специфікації та методів контролю якості АФІ до вимог монографії Європейської фармакопеї діючого видання, а саме: - специфікацію АФІ за показником "Супровідні домішки" доповнено новим параметром "домішкою S" з межею не більше 0,15% та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідним методом випробування (ВЕРХ) у відповідності до оновленої документації виробника; методику визначення 3-Хлорпропан-1,2-діол (ГХ) приведено до методики виробника.			
180.	ТОМОГЕКСОЛ®	iohexol	йогексол	V08A B02	розчин для ін'єкцій, 240 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2022-221 – Rev 00 для йогексол від вже затвердженого виробника JIANGXI BROTHER PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай. Затверджено: DMF Version №0: 0000, April 24th, 2023. Запропоновано: CEP 2022-221-Rev 00 - 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 в специфікацію та аналітичні методи АФІ в реєстраційного досьє готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7853/01/01

№ 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
										внаслідок приведення специфікації та методів контролю якості АФІ до вимог монографії Європейської фармакопеї діючого видання, а саме: - специфікацію АФІ за показником "Супровідні домішки" доповнено новим параметром "домішкою S" з межею не більше 0,15% та відповідним методом випробування (ВЕРХ) у відповідності до оновленої документації виробника; методику визначення 3-Хлорпропан-1,2-діол (ГХ) приведено до методики виробника.			
181.	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА	tranexamic acid	транексामова кислота	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Шілпа Фарма Лайфсайенсес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1223 від 27.08.2026 в процесі реєстрації (зазначення версії eCTD). Редакція в наказі - реєстрація на 5 років. Вірна редакція - реєстрація на 5 років (проект МКЯ ЛЗ, версія документа 0000)	-		UA/21412/01/01
182.	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	tranexamic acid	транексामова кислота	B02A A02	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	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 внесені в Інструкцію для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/15252/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування лікарського засобу до розділів «Протипоказання», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції» відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC, а також внесено відповідну застережливу інформацію до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 7)			
183.	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	tranexamic acid	транексмова кислота	B02A A02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції» відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC	За рецептом	Не підлягає	UA/16157/01/01
184.	ТРОБІНТА® IC	ticagrelor	тикагрелор	B01A C24	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових	за рецептом	Не підлягає	UA/20628/01/01

№ 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 внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Брилінта, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, 90 мг; АстраЗенека АБ, Швейцарія). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (версія еСТД 0007). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням проекту інструкції для медичного застосування підзвітного лікарського засобу, відповідно до референтного лікарського засобу. План управління ризиками версія 1.2 погоджена (eCTD послідовність 0008).			
185.	ТРОБІНТА® IC	ticagrelor	тикагре лор;	B01A C24	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 10	Товариство з додатковою	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/20628/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці з картону	відповідає льністю "ІНТЕРХІМ"				характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Брилінта, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, 90 мг; АстраЗенека АБ, Швейцарія). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (версія еСТД 0007). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням проекту інструкції для медичного застосування підзвітного лікарського засобу, відповідно до референтного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу. План управління ризиками версія 1.2 погоджена (eCTD послідовність 0008).			
186.	УНДЕВІТ	-	ретинолу ацетат (вітамін А), а-токоферолу ацетат (вітамін Е), тіаміну гідрохлорид (вітамін В ₁), рибофлавін (вітамін В ₂), піридоксин (гідрохлорид (вітамін В ₆), ціанокобаламін (вітамін В ₁₂), кислота аскорбінова (вітамін С), нікотинамід, кислота фолієва, рутин, кальцію пантотенат	A11BA	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. 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 до вимог ЄФ 11.5 методів контролю показника якості «Супровідні домішки» для АФІ рутин	без рецепта		UA/5605/01/01
187.	УРАТОР	torasemide	торасемід	C03CA04	таблетки по 10 мг; по 30 таблеток у	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші	за рецептом		UA/20198/01/02

№ 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
					контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці					зміни) - оновлення мастер-файла на діючу речовину торасемід від затвердженого виробника Гетеро Лабз Лімітед, Індія. Затверджено: AP(EM) 15 October 2020. Запропоновано: Version AP[EM], 05-June, 2024(USP)			
188.	УРАТОР	torasemide	торасемід	C03CA04	таблетки по 20 мг; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - оновлення мастер-файла на діючу речовину торасемід від затвердженого виробника Гетеро Лабз Лімітед, Індія. Затверджено: AP(EM) 15 October 2020. Запропоновано: Version AP[EM], 05-June, 2024(USP)	за рецептом		UA/20198/01/03
189.	УРАТОР	torasemide	торасемід	C03CA04	таблетки по 5 мг; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - оновлення мастер-файла на діючу речовину торасемід від затвердженого виробника Гетеро Лабз Лімітед, Індія. Затверджено: AP(EM) 15 October 2020. Запропоновано: Version AP[EM], 05-June, 2024(USP)	за рецептом		UA/20198/01/01
190.	УРСОНОСТ	ursodeoxycholic acid	кислота урсодоєксихолева	A05AA02	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евєртоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/12572/01/01

№ 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
										фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
191.	УРСОНОСТ	ursodeoxycholic acid	кислота урсодоєксихолева	A05A A02	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Словенія/ 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, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/12572/01/02
192.	ФАЙТОБАКТ 1 Г	Cefoperazone and beta-lactamase inhibitor	сульбактам натрію та цефоперазон натрію	J01DD 62	порошок для розчину для ін'єкцій, 0,5 г/0,5 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) зміни в	за рецептом		UA/10802/01/02

№ 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
										аналітичний методиці ГЛЗ «Кількісне визначення вмісту»: змінено приготування стандартного та випробуваного розчинів, уточнено об'єм інжекції та послідовність введень, вимоги придатності хроматографічної системи та змінено формули розрахунку.			
193.	ФАЙТОБАКТ 1 Г	Cefoperazone and beta-lactamase inhibitor	сульбактам натрію та цефоперазон натрію	-	порошок для розчину для ін'єкцій, 0,5 г/0,5 г; in bulk: по 50 флаконів з порошком у картонній коробці	Каділа Фармасьютікалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютікалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в аналітичній методиці ГЛЗ «Кількісне визначення вмісту»: змінено приготування стандартного та випробуваного розчинів, уточнено об'єм інжекції та послідовність введень, вимоги придатності хроматографічної системи та змінено формули розрахунку.	-		UA/10803/01/02
194.	ФАЙТОБАКТ 2 Г	Cefoperazone and beta-lactamase inhibitor	сульбактам натрію та цефоперазон натрію	J01DD62	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Каділа Фармасьютікалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютікалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в аналітичній методиці ГЛЗ «Кількісне визначення вмісту»: змінено приготування стандартного та випробуваного розчинів, уточнено об'єм інжекції та послідовність введень, вимоги придатності хроматографічної системи та змінено формули розрахунку.	за рецептом		UA/10802/01/03
195.	ФАЙТОБАКТ 2 Г	Cefoperazone and beta-lactamase	сульбактам натрію та	-	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г; in bulk: по 50	Каділа Фармасьютікалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютікалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського	-		UA/10803/01/03

№ 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
		inhibitor	цефоперазон натрію		флаконів з порошком у картонній коробці					засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в аналітичній методиці ГЛЗ «Кількісне визначення вмісту»: змінено приготування стандартного та випробуваного розчинів, уточнено об'єм інжекції та послідовність введення, вимоги придатності хроматографічної системи та змінено формули розрахунку.			
196.	ФІБРИГА	fibrinogen, human	фібриноген людини	B02B B01	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1 г; по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у скляному флаконі; по 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою для перенесення Nextarо в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний	Швеція/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - Збільшення терміну придатності Фібрига з 24 місяців до 36 місяців на основі результатів дослідження стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу. Жодних змін в затверджених умовах зберігання не застосовується. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Термін придатності". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (інші зміни) - Заміна пристрою для переносу розчинника у флакон з порошком з метою відновлення препарату та	за рецептом	Не підлягає	UA/18890/01/01

№ 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
								за виробництво розчинника (вода для ін'єкцій): Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін'єкцій): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина		подальшого набору розчину в шприц. Наразі використовується пристрій для переносу Octajet (виготовляється і постачається компанією Parker) і шприцевий фільтр 17 мкм (виготовляється і постачається компанією Pall Medical). Обидва пристрої буде замінено на пристрій Nextaro v 20/32 із інтегрованим фільтром (виготовляється і поставляється компанією sfm Medical Devices GmbH, Вехтерсбах, Німеччина), який дозволить попередньо центрувати флакони під час монтажу, що полегшить використання та зменшить помилки користувача. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка", як наслідок, зміни внесено в розділ "Спосіб застосування та дози" в зв'язку зі зміною пристрою для перенесення розчинника у флакон з порошком з "Octajet" на "Nextaro", а також внесено відповідні зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
197.	ФІБРИГА	fibrinogen, human	фібриноген людини	B02B B01	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1 г; по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у скляному флаконі; по 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою для	Октафарма Фармацевтика Продуктінгес. м.Б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію,	Швеція/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II 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) (зміна потребує подальшого обґрунтування)	за рецептом	Не підлягає	UA/18890/01/01

№ 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
					перенесення Nextaro в картонній коробці			контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін'єкцій): Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін'єкцій): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина		новими додатковими даними) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до нових даних клінічних досліджень в педіатричній популяції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." (уточнення формулювання), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.			
198.	ФІБРИГА	fibrinogen, human	фібриноген людини	B02B B01	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1 г; по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у скляному флаконі; по 1 флакону з порошком, по 1	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку,	Швеція/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ФІБРИГА (FIBRYGA®). ЗАПРОПОНОВАНО: ФІБРИГА (FIBRYGA)	за рецептом	Не підлягає	UA/18890/01/01

№ 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
					флакону з розчинником, по 1 пристрою Octajet для переносу, по 1 фільтру в картонній коробці			маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.Б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін'єкцій): Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін'єкцій): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина					
199.	ФОРКСІГА	dapagliflozin	дапаглі флозин у пропандіолу моногідрат	A10B K01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	Первинне та вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Випробування лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; Випробування лікарського	Велика Британія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Заявником АСТРАЗЕНЕКА АБ, Швеція оновлено план управління ризиками (далі – ПУР) до версії 32.0 лікарського засобу Форксіга, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. по 5 мг: по 10 мг: по 10	за рецептом		UA/13302/01/02

№ 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: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник нерозфасованого продукту: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США		таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці у зв'язку із поданням остаточного звіту про клінічне дослідження D1690R00007 (CSR) за 120 місяців, присвяченого дослідженню безпеки лікарського засобу після реєстрації (PASS) щодо раку. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки». Резюме ПУР версія 32.0 додається			
200.	ФОРКСІГА	dapagliflozin	дапагліфлосин у пропандіолу моногідрат	A10BK01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	Первинне та вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Випробування лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; Випробування лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник нерозфасованого продукту: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США	Велика Британія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Заявником АСТРАЗЕНЕКА АБ, Швеція оновлено план управління ризиками (далі – ПУР) до версії 32.0 лікарського засобу Форксига, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці у зв'язку із поданням остаточного звіту про клінічне дослідження D1690R00007 (CSR) за 120 місяців, присвяченого дослідженню безпеки лікарського засобу після реєстрації (PASS) щодо раку. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки». Резюме ПУР версія 32.0 додається	за рецептом		UA/13302/01/01
201.	ФОРТРАНС®	Macrogol, combinations	макрогол 4000; натрію	A06AD65	порошок для орального розчину; по 73,69	МАЙОЛІ ФАРМА ФРАНС	Франція	МАЙОЛІ ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	Не підлягає	UA/6620/01/01

№ 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 безводний; натрію бікарбонат; натрію хлорид; калію хлорид		г порошку у пакетику; по 4 пакетики у картонній коробці					найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви і адреси заявника, оскільки це пов'язано з маркетинговою політикою компанії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділі «Заявник» та «Місцезнаходження заявника». 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності»; відповідні зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
202.	ФОРТРАНС®	Macrogol, combinations	макрогел 4000; натрію сульфат безводний; натрію	A06A D65	порошок для орального розчину; по 73,69 г порошку у пакетику; по 4 пакетики у картонній коробці	МАЙОЛІ ФАРМА ФРАНС	Франція	МАЙОЛІ ІНДУСТРІ	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	за рецептом		UA/6620/01/01

№ 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
			бікарбонат; натрію хлорид; калію хлорид							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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сільвія Сісмондо / Sylvie Cismondo. Пропонована редакція: Ніколас Феррарі / Nicolas Ferrari. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Шапка Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Прасолєнко Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
203.	ФУЗІКУТАН®	Fusidic acid	кислота фузидова (у вигляді фузидової кислоти гемігідрату)	D06A X01	мазь 2 %; по 5 г, 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	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) Зміни до параметрів специфікації за тестом «viscosity» відповідно до	за рецептом		UA/10307/02/01

№ 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
										даних, отриманих за останні 15 років, present specification 50 000 - 200 000 mPa s proposed specification 22 000 - 120 000 mPa s Метод залишається незмінним. Модулі 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2 та 3.2.P.5.6 було оновлено, а до пункту 3.2.P.8.1 додано примітку. Редакційні зміни: - 3.2.5.1, коригування було зазначено, що у специфікації терміну придатності вказано помилкову домішку: 16-deacetylfulsidic acid (Imp. O); ця домішка ніколи не мала бути частиною специфікації, це помилка, що виникла внаслідок копіювання та вставлення під час marketing authorization procedure; це також підтверджується переліком домішок, які можуть міститися в Fusidic acid ointment, - 3.2.P.5.2.3. кількісне визначення, коригування було виявлено помилку в описі аналітичного методу. Згідно зі зміною від 18.09.2009 р. solvent for preparing the standard and sample solution було замінено на isopropanol; в описі system suitability test не було внесено відповідного зміни на isopropanol, що коригується цим документом. - 3.2.P.5.2.4 супровідні домішки: додано примітку для уточнення. Для system suitability замість мазі використовується крем. Без цієї примітки уповноважений орган міг би сприйняти згадку про «крем» як copy/paste mistake і використав би мазь, але з цією приміткою це неможливо. Для system suitability test необхідно використовувати крем, оскільки він містить великий відсоток води, необхідної для гідролізу fusidic acid до 16-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										epideacetylfulvic acid. Мазь не можна використовувати, оскільки вона не містить достатньої кількості води для забезпечення достатньої швидкості гідролізу. - 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.5, 3.2.P.5.6, 3.2.P.8.1, номенклатура приведення номенклатури домішок у відповідність до чинної Ph.Eur. monograph, тому також надано оновлений модуль 3.2.P.5.5. Якість домішок не змінилася, як і граничні значення, так і відносні часи утримання.			
204.	ФУЦИС® ДТ	fluconazole	флуконазол	J02AC01	таблетки дисперговані по 50 мг; для виробника "КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД", Індія: по 4 таблетки у стріпі або блістері; по 1 стріпі або блістеру в картонній упаковці; для виробника ТОВ «КУСУМ», Україна: по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна; контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника. Затвердження: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД». Запропоновано: ТОВ «КУСУМ». Введення змін протягом 12-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 найменування виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна на ТОВ «КУСУМ», Україна, 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/7617/02/01

№ 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
										Введення змін протягом 12-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 альтернативного виробника ТОВ «КУСУМ», Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. У зв'язку з введенням додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», що знаходиться за адресою: 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, додається 1 додаткова торгова упаковка – по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ», що знаходиться за адресою: 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль/випробування серії. Введення змін протягом 12-ти 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», Україна, що знаходиться за адресою: 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
205.	ФУЦИС® ДТ	fluconazole	флуконазол	-	таблетки дисперговані по 50 мг in bulk: по 4 таблетки у блістері; по 100 блістерів у картонній коробці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника. Затвердження: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД». Запропоновано: ТОВ «КУСУМ». Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.	-		UA/19806/01/01
206.	ХАЙРІМОЗ	adalimumab	адалімумаб	L04AB04	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 40 мг/0,4 мл або по 20 мг/0,2 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; контроль серії: Новартіс Фармасьютикал	Австрія/Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 6.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з	за рецептом		UA/21181/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль серії: Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; контроль серії: Новартіс Фарма Штайн АГ Швейцарія; контроль серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія		оновленням специфікації з безпеки діючої речовини адаліумаб, відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме плану управління ризиками версія 6.0 додається.			
207.	ХАЙРІМОЗ	adalimumab	адаліму маб	L04AB04	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 40 мг/0,8 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; контроль серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль серії: Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; контроль серії: Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія; контроль серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль серії: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія;	Австрія/Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 6.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини адаліумаб, відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме плану управління ризиками версія 6.0 додається.	за рецептом		UA/21181/01/01

№ 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 серії: СГС Аналітикс Швейцарія АГ, Швейцарія; контроль серії: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина					
208.	ХЕЛПЕКС® ЛАР	-	бензидаміну гідрохлорид, хлоргексидину диглюконат (у вигляді хлоргексидину диглюконату розчину 20 %)	A01A D02	спрей для ротової порожнини, розчин; 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем у картонній коробці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	повний цикл виробництва: Дева Холдинг А.С., Туреччина; вторинне пакування: Дева Холдинг А.С., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/18887/01/01
209.	ХЕМОМІЦИН®	azithromycin	азитроміцин (у формі азитроміцину дигідрату)	J01FA 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: "Хемофарм" д.о.о., Боснія і Герцеговина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія	Боснія і Герцеговина/ Сербія	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 вносяться уточнення, виправлення, узгодження відповідно до розділів 3.2.P.5.1. та 3.2.P.5.2.	за рецептом		UA/1073/02/01
210.	ХІПОТЕЛ	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки по 80 мг; для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМА", Україна або ТОВ	ТОВ «КУСУМ»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування,	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника	за рецептом	Не підлягає	UA/13322/01/03

№ 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
					"КУСУМ", Україна: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці; для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія: по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці			контроль якості, випуск серії: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія		реєстраційного посвідчення) Діюча редакція: Заявник та його місце знаходження ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58 Пропонована редакція: Заявник та його місце знаходження ТОВ «КУСУМ» Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58 Введення змін протягом 12-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 найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
211.	ХІПОТЕЛ	telmisartan	телмісартан	-	таблетки по 40 мг in bulk: № 8400 (14x600); по 14 таблеток у блістері; по 600 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) Діюча редакція: Заявник та його місце знаходження ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58	-	Не підлягає	UA/21311/01/01

№ 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
										Пропонована редакція: Заявник та його місце знаходження ТОВ «КУСУМ» Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58 Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
212.	ХІПОТЕЛ	telmisartan	телмісартан	-	таблетки по 80 мг in bulk: № 2800 (14x200); по 14 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Діюча редакція: Заявник та його місце знаходження ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58 Пропонована редакція: Заявник та його місце знаходження ТОВ «КУСУМ» Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58 Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.	-	Не підлягає	UA/21311/01/02
213.	ХІПОТЕЛ	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки по 40 мг; для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМА", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці; для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ	ТОВ «КУСУМ»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості,	Україна/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Діюча редакція: Заявник та його місце знаходження ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58 Пропонована редакція: Заявник та його місце знаходження ТОВ «КУСУМ» Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58 Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні	за рецептом	Не підлягає	UA/13322/01/02

№ 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
					ЛТД, Індія: по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці			випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія		зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
214.	ЦИКЛО 3® ФОРТ	-	сухий екстракт іглиці (Ruscus aculeatus) з титрованим вмістом стероїдних гетерозидів, гесперидину метилхалкону, кислоти аскорбінової	C05C X	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2025 р. Дата подання - 01.04.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 9 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.11.2030 р. Дата подання - 01.02.2031 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/7550/01/01
215.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	ciprofloxacin	ципрофлосацин	J01M A02	таблетки вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/8660/01/02

№ 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		таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 таблетки у блістері, по 70 блістерів у коробці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 70 блістерів у коробці з картону					фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 17 "ІНШЕ", п. 6 "ІНШЕ") та вторинної (п.17 "ІНШЕ") упаковки лікарського засобу, а також вилучено дублювання інформації російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
216.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	ciprofloxacin	ципрофлоксацину гідрохлорид	J01MA02	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 17 "ІНШЕ", п. 6 "ІНШЕ") та вторинної (п.17 "ІНШЕ") упаковки лікарського засобу, а також вилучено дублювання інформації російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/8660/01/01

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

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО