

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 13 серпня 2026 року № 1122

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючо ї речов ини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рек лам ува ння* *	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АГЕРП	aciclovir	ацикл овір	D06B B03	крем 5 %, по 2 г в тубі; по 1 тубі в пеналі; по 1 пеналі в пачці з картону, по 2,5 г або 10 г в тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Спільне українськ о- іспанське підприємс тво "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько- іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до специфікації готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота внаслідок зменшення періодичності контролю зі щосерійного на періодичний, а саме «випробуванню підлягає кожна 10-та серія, але не менше 1 серії в рік». 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)) Зміна методики МБЧ, а саме: з метода, який відповідає національній частині ДФУ (метод двошарового висівання) на метод загальної статті ДФУ(СФ) (метод глибинного висівання).	без рецепта		UA/12909/01/01
2.	АГРЕТА®	ticagrelor	тикагр елор	B01A C24	таблетки, вкриті плівковою	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	за рецепто		UA/19766/01/02

№ 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	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці					якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2021-303 - Rev 01(затверджено: СЕР 2021-303-Rev 00) для АФІ Тикагрелор від вже затвердженого виробника JIANGXI SYNERGY PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай	м		
3.	АГРЕТА®	ticagrelor	тикагрелор	B01A C24	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2021-303 - Rev 01(затверджено: СЕР 2021-303-Rev 00) для АФІ Тикагрелор від вже затвердженого виробника JIANGXI SYNERGY PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай	за рецептом		UA/19766/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АЗЕЛЬТА	oseltamivir	озельтамівіру фосфат	J05AH02	таблетки по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	СПЕРКО ІНТЕРНЕТ ШНЛ ЛІМІТЕД	Кіпр	повний цикл виробництва, контроль якості та випуск серії: Біофарм Лтд, Польща; мікробіологічний контроль: Фітофарм Кленка С.А., Польща; мікробіологічний контроль: ПозЛаб Лтд, Польща	Польща	LTD., Китай внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) введення нового виробника МСН ФАРМАКЕМ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Індія на діючу речовину Oseltamivir phosphate у якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2012-067 - Rev 02 (доповнення).	за рецептом		UA/18115/01/01
5.	АКСИТИНІБ-ВІСТА	axitinib	акситиніб	L01EK01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 7 таблеток у блістері, по 8 блістерів у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1714 від 08.10.2024 у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні" (процедура - реєстрація на 5 років). Редакція в наказі - у картонній пачці. Вірна редакція - у пачці з картону.	за рецептом		UA/20632/01/01
6.	АКСИТИНІБ-ВІСТА	axitinib	акситиніб	L01EK01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері, по 8 блістерів у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1714 від 08.10.2024 у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні" (процедура - реєстрація на 5 років). Редакція в наказі - у картонній пачці. Вірна редакція - у пачці з картону.	за рецептом		UA/20632/01/02
7.	АЛЗІНЕФ®	neforam	нефопаму гідроксид	N02BG06	розчин для ін'єкцій, 10,0 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5	ТОВ «БФК «САЛЮТ	Україна	Приватне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	Не підлягає	UA/20115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
			лорид		ампул у блістері, по 1 блістеру у картонній пацці	APIC»		«Лекхім-Харків»		найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення): Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю "Бутікова фармацевтична компанія "Салютаріс", Україна; Запропоновано: ТОВ "БФК "САЛЮТАРИС", Україна. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника". 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 розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення п. 11 та п. 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу.			
8.	АЛМІРАЛ®	diclofenac	диклофенак натрію	M01A B05	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси	За рецептом		UA/9465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										заявника (власника реєстраційного посвідчення). Проект МКЯ (версія eSTD 0002)			
9.	АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я	allopurinol	алопуринол	M04A A01	таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення додаткового розміру серії ГЛЗ таблетки по 300 мг для упаковки № 50 (10x5) Затверджено: Цех ГЛЗ Розмір серії складає: 0,600 тис. уп. № 50 (10x5) (18,000 кг); 0,540 тис. уп. № 10 (10x1) (3,240 кг) Запропоновано: Цех ГЛЗ Розмір серії складає: 0,600 тис. уп. № 50 (10x5) (18,000 кг); 0,540 тис. уп. № 10 (10x1) (3,240 кг); 1,667 тис. уп. № 50 (10x5) (50,000 кг).	за рецептом		UA/19063/01/02
10.	АЛТУМ	meldonium	3-(2,2,2-триметилгідразині) пропіонат дигідрат	C01E B22	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Лебединець Інна Василівна. Пропонована редакція: Британ	за рецептом	Не підлягає	UA/18709/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										Оксана Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
11.	АЛЬБЕНЗІ	albendazole	альбендазол	P02C A03	таблетки жувальні по 400 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці; по 1 таблетці у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Індико Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18079/01/01
12.	АНАЛЬГОДЕКС	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01A E17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	BEM Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки в розділі "Специфікації" МКЯ ЛЗ за показником "Кількісне визначення. Декскетопрофен".	за рецептом		UA/20346/01/01
13.	АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®	anastrozole	анастрозол	L02B G03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг;	Сандоз Фармасьютікалз	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Виробництво "in	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом		UA/13575/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	д.д.		bulk", пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Вторинне пакування)		сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2014-128-Rev 01 від затвердженого виробника SCIONPHARMA TAIWAN, LTD діючої речовини анастразол в зв'язку зі зміною поштового індексу (затверджено: R1- СЕР 2014-128-Rev 00; запропоновано: СЕР 2014-128-Rev 01).			
14.	АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®	anastrozole	анастрозол	L02BG03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Виробництво "in bulk", пакування, випуск серії) Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 11.08.2027 р. Дата подання - 09.11.2027 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 11.08.2028 р. Дата подання – 09.11.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з	за рецептом		UA/13575/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
15.	АНГІ.НЕТ®С ПРЕЙ	benzydamine	бензидамін у гідрохлориді	A01AD02	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з дозуючою помпою та ковпачком, по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у картонній пачці	ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг"	Латвія Республіка	виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛАБОРАТОРІУМ САНІТАТІС С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Лабораторіос Ентема С.Л., Іспанія	Іспанія	безпеки лікарських засобів у ЄС. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта		UA/19962/01/01
16.	АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	-	гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат	R02AA20	розчин для ротової порожнини; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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); ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	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 2013-148-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2013-148-Rev 00) для діючої речовини Хлорбутанолу гемігідрат від вже затвердженого виробника, який	без рецепта		UA/10126/02/01

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії)		змінив назву з JSC OLAINFARM, Latvia на OLPHA AS. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
17.	АНТИКАТАР АЛ	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	Парацетамол; фенілефрину гідрохлорид; хлорфенаміну малеат	N02BE51	порошок для орального розчину; по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону	СПЕРКО ІНТЕРНЕТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179-Rev 04 від нового виробника MALLADI DRUGS & PHARMACEUTICALS LIMITED, UNIT-3, Індія субстанції Фенілефрину гідрохлориду.	без рецепта		UA/7810/01/01
18.	АПОНІЛ	nimesulide	німесулід	M01AH17	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 1013 від 24.07.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Редакція в наказі - без рецепта. Вірна редакція - за рецептом.	за рецептом		UA/8715/01/01
19.	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОР	-	сальбутамол	R05CA10	сироп; по 100 мл або по 200 мл у	Гленмарк Фармас	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	за рецептом		UA/8670/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
	АНТ		лу сульфат, бромгексин у гідроклориді, гвайфенезин, ментол		пластикових флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці	ютикалз Лтд.		Лтд.		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	м		
20.	АСТАЛІН	salbutamol	сальбутамолу сульфат	R03A C02	аерозоль (суспензія) для інгаляцій, 100 мкг/дозу, по 200 доз у контейнері з дозуючим клапаном, розпилюючою насадкою та наконечником; по 1 контейнеру у картонній упаковці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд. (Юніт II).	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Airomir Inhaler, аерозоль для інгаляцій, 100 мкг/дозу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16916/01/01
21.	АТЕНОЛОЛ - ЗДОРОВ'Я	atenolol	атенолол	C07A B03	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «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	за рецептом	Не підлягає	UA/6065/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
						«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини, а також узгоджено розділ "Упаковка" відповідно до чинного реєстраційного посвідчення			
22.	АУГМЕНТИН	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксацилін у тригидраті; кабію клавуланат	J01CR02	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг; по 7 таблеток у блистері (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блистери в пакетах у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2021-461 - Rev 01 для діючої речовини Amoxicillin trihydrate, від нового виробника SINOPHARM WEIQIDA PHARMACEUTICAL CO., LTD.	за рецептом		UA/0987/02/02
23.	АУГМЕНТИН (BD)	Amoxicillin and beta-lactamase	амоксацилін у	J01CR02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875	ГлаксоСмітКляйн Експорт	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія;	Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом		UA/0987/02/01

№ 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	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
		inhibitor	тригідрат; калію клавуланат		мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці	Лімітед		Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Франція	сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2021-461 - Rev 01 для діючої речовини Amoxicillin trihydrate, від нового виробника SINOPHARM WEIQIDA PHARMACEUTICAL CO., LTD.			
24.	АУРОБІН	-	преднізолон у капролат, лідокаїну гідроклорид, декспантенол	C05A X03	мазь, по 20 г в тубі з поліетиленовим ковпачком, який має перфораційний наконечник; по 1 тубі в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних	за рецептом		UA/7268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
25.	БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	-	кальцію хлориду дигідрат; натрію хлорид; натрію (S)-лактат у розчин (натрію (S)-лактат); магнію хлориду гексагідрат; глюкози моногідрат (глюкоза безводна)	B05DB	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стейп-сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 2 мішки у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 722 від 01.06.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу випробування полуменевої фотометрії для показника Натрій із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А, Розчину В та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод оптично-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-ОЕС). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу атомно-абсорбційної спектрометрії (ААС) для показника Кальцій із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод оптично-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-ОЕС). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом		UA/16101/01/01

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу атомно-абсорбційної спектрометрії (ААС) для показника Магній із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод оптично-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-ОЕС). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу випробування фотометрії для показника Хлориди із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод кулонометричного титрування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу оптичного обертання для показника Глюкоза із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А. Залишається затверджений метод ферментативного визначення. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення методу мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-МС) для показника Алюміній із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод оптично-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-ОЕС). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) додавання альтернативного методу випробування потенціометричного титрування для визначення хлоридів при випробуванні в процесі виробництва. 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)) додавання альтернативного методу потенціометричного титрування відповідно до Ph. Eur. 0862 (загальні хлориди) та 2.2.20 для показника Хлориди, який буде застосовуватися при випробуванні при випуску та випробуванні стабільності для Розчину А та для Розчину після змішування розчину А та розчину В). Редакція в наказі - UA/18020/01/01. Вірна редакція - UA/16101/01/01.			
26.	БАРВІТОН	vinpocetine	вінпоцетин	N06BX18	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10, або по 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул	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 в методах контролю якості готового лікарського засобу, у зв'язку з	за рецептом		UA/3218/02/01

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону					вилученням тексту маркування російською мовою, а також внесення редакційних правок та уточнення контактної інформації щодо заявника/виробника. Діюча редакція: Маркування Додається. Пропонована редакція: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Внесено редакційні правки у текст маркування вторинної (п. 1, 2, 4, 11, 17) та первинної (п. 1, 2, 6) упаковки лікарського засобу, а також вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
27.	БАРІЮ СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПІЇ	Barium sulfate without suspending agents	барію сульфат	V08B A02	порошок для приготування суспензії по 80 г у пакеті; по 10 пакетів 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) Зміна розміру первинної упаковки готового лікарського засобу (пакет з алюмокомплексу) з "110x140 мм" на "110x210 мм". Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу залишається без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/17867/01/01
28.	БЕНЗОНАЛ IC®	-	бензо барбітал	N03A A	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації та методів контролю АФІ новим показником «Втрата в	за рецептом		UA/9793/01/02

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										масі під час висушування» та, відповідно, уточнення формулювання нормування тесту «Кількісне визначення», а саме додати «у перерахунку на суху речовину». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) введення альтернативного виробника вихідної сировини 1-бензоіл-5-етил-5-фенілбарбітурової кислоти ТОВ «ФАРМХІМ». А також зміна розподілу ідентифікаційних тестів між першою та другою ідентифікаціями у методах контролю АФІ та відповідне їх наведення у специфікації АФІ; - зміни критеріїв прийнятності за тестом «Залишкові розчинники» з наведенням нормування для АФІ, виробленого із сировини альтернативного виробника. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) розширення верхньої межі температури плавлення АФІ БЕНЗОБАРБІТАЛ з 137 °C до 139 °C			
29.	БЕНЗОНАЛ	-	бензо	N03A	таблетки по 100 мг,	Товарист	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних	за		UA/9793/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
	IC®		барбітал	A	по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	во з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації та методів контролю АФІ новим показником «Втрата в масі під час висушування» та, відповідно, уточнення формулювання нормування тесту «Кількісне визначення», а саме додати «у перерахунку на суху речовину». 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). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) введення альтернативного виробника вихідної сировини 1-бензоіл-5-етил-5-фенілбарбітурової кислоти ТОВ «ФАРМХІМ». А також зміна розподілу ідентифікаційних тестів між першою та другою ідентифікаціями у методах контролю АФІ та відповідне їх наведення у специфікації АФІ; - зміни критеріїв прийнятності за тестом «Залишкові розчинники» з наведенням нормування для АФІ, виробленого із сировини альтернативного виробника.	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) розширення верхньої межі температури плавлення АФІ БЕНЗОБАРБІТАЛ з 137 °С до 139 °С			
30.	БЕТАЗОН УЛЬТРА	Betamethasone and antibiotics	бетаметазон дигідропіонат мікронізований, клотримазол, гентаміцин сульфат	D07C C01	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картоном	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, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)- введення додаткових розмірів серій ГЛЗ Затверджено: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»: Цех № 4 ФХЦ, дільниця МРЛФСтаА. Розмір серії складає: 3,846 тис. уп. по 15 г у тубах (60,00 кг) Цех № 5 МЛФ, дільниця МГК Розмір серії складає: 3,846 тис. уп. по 15 г у тубах (60,00 кг) Запропоновано: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»: Цех № 4 ФХЦ, дільниця МРЛФСтаА Розмір серії складає: 3,846 тис. уп. по 15 г у тубах (60,00 кг) Цех № 5 МЛФ, дільниця МГК. Розмір серії складає: 3,846 тис. уп. по 15 г у тубах (60,00 кг) 5,3333 тис. уп. по 15 г у тубах (80,00 кг) 6,666 тис. уп. по 15 г у тубах (100,00 кг)	за рецептом		UA/14023/01/01
31.	БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я	povidone-iodine	повідон-йод	D08A G02	розчин нашкірний, 100 мг/мл по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону укупореному	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 з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру	без рецепта		UA/15025/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					насадкою та кришкою у коробці з картону; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру укупореному насадкою та кришкою у коробці з картону; по 1000 мл у флаконі укупореному пробкою-крапельницею та кришкою	Ю «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії)		контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) незначна зміна розміру затвердженої кришки під крапельницю О 20 виробника ТОВ «Статус», Україна.			
32.	БЕТАСПАН®	betamethasone	бетаметазону натрію фосфат	H02A B01	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 1 або по 5 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни до специфікації та методів вхідного контролю для діючої речовини бетаметазону натрію фосфат виробництва Curia Spain S.A.U., Іспанія у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії ЄФ, додано посилання на ЄФ* за показниками «Ідентифікація», «Питоме оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «рН», «Вода», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Мікробіологічна чистота», «БЕ». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) вилучено посилання на якість стандартних зразків в методах вхідного контролю для діючої речовини бетаметазону натрію фосфат для показника	за рецептом		UA/10526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										«Ідентифікація». Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни до специфікації та методів вхідного контролю для діючої речовини бетаметазону натрію фосфат, зокрема вилучено показник «Розчинність», так як даний показник має рекомендаційний характер, та не є обов'язковим. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни до специфікації та методів вхідного контролю для діючої речовини бетаметазону натрію фосфат за показником «Мікробіологічна чистота» - вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ, ЄФ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші внесення зміни до специфікації та методів вхідного контролю для діючої речовини бетаметазону натрію фосфат за показником «Кількісне визначення»- приведено у відповідність до вимог монографії ЄФ з додаванням посилання на ЄФ, вилучено формулу розрахунку.			
33.	БЕТФЕР 1А ПЛЮС	Interferon beta-1a	рекомбінантний інтерферон бета-1а людини	L03AB07	порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг); 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 4 флакони	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення уточнення в опис методи проведення контролю якості ГЛЗ за показником "Кількісне визначення. Протівірусна активність" у зв'язку з виявленою технічною неточністю у текстовому описі схеми дворазових геометричних розведень. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль	за рецептом		UA/15462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					з порошком у комплекті з 4 ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону					АФІ (інші зміни). Внесення уточнення в опис методи проведення контролю якості АФІ за показником "Кількісне визначення. Протівірусна активність" у зв'язку з виявленою технічною неточністю у текстовому описі схеми дворазових геометричних розведень.			
34.	БІСЕПТОЛ®	Sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаметоксазол, триметоприм	J01EE01	таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 1000 таблеток у металевому контейнері	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції» щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції» щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3027/01/02
35.	БІСЕПТОЛ®	Sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаметоксазол,	J01EE01	таблетки по 100 мг/20 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/3027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
		m	триметоприм		картонний коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері					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 до розділів «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції» щодо безпеки застосування діючої речовини. 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.			
36.	БІФОНАЛ-ЗДОРОВ'Я	bifonazole	біфоназол	D01A C10	гель, 10 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - додано менший розмір серій, у зв'язку з виробничою необхідністю. Затверджено: 5,128 тис. уп. по 15 г у тубах (80,00 кг); Запропоновано: 5,128 тис. уп. по 15 г у тубах (80,00 кг); 2,000 тис. уп. по 15 г у тубах (30,00 кг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського	без рецепта		UA/2391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - У зв'язку з технічною та технологічною доцільністю внесено незначні зміни у процес виробництва а саме: замінено реактор (V=0,100v3) на гомогенізаційну систему ГФ10 для затвердженого розміру серії та додано реактор-гомогенізатор ГФ12 для серій малого об'єму. У зв'язку з вищевказаним додано параметр - швидкість перемішування, який зазначено у відповідності до протоколу кваліфікації і інструкції з експлуатації гомогенізаційної системи ГФ10 та реактора-гомогенізатора ГФ12.			
37.	БІФРЕН®АСІНО	phenibut	фенібут	N06BX22	капсули тверді по 250 мг, по 20 або 40, або 60 капсул твердих у поліетиленовому контейнері, закупореному поліетиленовою кришкою з контролем першого відкриття в пачці з картону	ТОВ «АСІНО УКРАЇНА»	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна", Україна повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ФЕНІРОН (PHENIRON) Запропоновано: БІФРЕН® АСІНО (BIFREN® ACINO) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Уточнення назви та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, а саме назва змінилась з Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна на Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна", Україна, та адреса	за рецептом	Не підлягає	UA/21021/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б) на (21027, Україна, Вінницька обл., м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження заявника" щодо внесення контактних даних заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси місця провадження виробника ГЛЗ з Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" на Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна", Україна, та з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). У зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери. Виробнича дільниця та всі виробничі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентна назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Скрипка Артур Сергійович. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника ЛЗ. Затверджено: Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										Запропоновано: ТОВ "Асіно Україна", Україна У зв'язку з зміною Заявника додано розділи «Заявник» та «Місцезнаходження Заявника» в інструкцію для медичного застосування та внесено відповідні зміни в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
38.	БУСТРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	Pertussis, purified antigen, combinations with toxoids	дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (T) ¹ ; Bordetella pertussis кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT) ¹ ; філаментозний гемолітин (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді	J07AJ52	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості, випуск серії)	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування). Додання «GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.», Сієна, Італія, як альтернативного виробника, відповідального за тестування активності кашлюкових антигенів (етап in vivo) під час випуску готового продукту у формі кінцевого напівпродукту (Final bulk) (тобто готового продукту до наповнення в первинну упаковку) та під час подальшого контролю стабільності готового продукту (готового продукту в первинній упаковці та готового продукту в кінцевій тарі). Випробування на активність кашлюкових антигенів in vivo проводиться у 2 етапи, а саме: in vivo (отримання сироваток мишей) та in vitro (аналіз сироваток методом ELISA). Обидва етапи будуть перенесені наступним чином: • Етап in vivo наразі проводиться в м. Ріксенсарт, Бельгія, та буде перенесено до м. Сієна, Італія. • Етап in vitro наразі проводиться у	за рецептом		UA/14955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			(Al(OH) ₃) та алюмінію фосфаті (AlPO ₄)							м. Вавр, Бельгія, та буде перенесено до м. Розія, Італія (подано окремою зміною в даному пакеті змін). Компанія підтверджує, що змін у лініях та постачальниках тварин немає, оскільки як затверджені, так і запропоновані лабораторії використовують однакові лінії тварин від одного постачальника Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування). Додання «GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.", Белларія-Розія, Совічилле, Італія, як альтернативного виробника, відповідального за тестування активності кашлюкових антигенів (етап in vitro ELISA) під час випуску готового продукту у формі кінцевого напівпродукту (Final bulk) (тобто готового продукту до наповнення в первинну упаковку) та під час подальшого контролю стабільності готового продукту (готового продукту в первинній упаковці та готового продукту в кінцевій тарі). Випробування на активність кашлюкових антигенів in vivo проводиться у 2 етапи, а саме: in vivo (отримання сироваток мишей) та in vitro (аналіз сироваток методом ELISA). Обидва етапи будуть перенесені наступним чином: Етап in vivo наразі проводиться в м. Ріксенсарт, Бельгія, та буде перенесено до м. Сієна, Італія (подано окремою зміною в даному пакеті змін).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										• Етап in vitro наразі проводиться у м. Вавр, Бельгія, та буде перенесено до м. Розія, Італія. Компанія підтверджує, що змін у лініях та постачальниках тварин немає, оскільки як затверджені, так і запропоновані лабораторії використовують однакові лінії тварин від одного постачальника.			
39.	ВАССТ	denosumab	деносумаб	M05BX04	розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл; по 1,7 мл (120 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	повний цикл виробництва: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль серії: Солвіас АГ, Швейцарія; розморожування і зважування речовин, контроль у процесі виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія	Словенія / Австрія / Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - введення будівлі 76 / додаток 2 як альтернативну зону для розморожування та зважування діючої речовини у Лек Фармацевтична компанія д.д. додатково до поточного приміщення, що експлуатується компанією Новартіс (будівля 4/4а), та додано вид транспорту «морські перевезення» в модуль 3.2.P.3.5.Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни), незначні зміни у процесі виробництва діючої речовини для подовження часу витримки розчину USP TYCYL 0000, що використовується для виробництва діючої речовини на установці одноразового підживлення (DFB), розташованій у виробника Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, з 30 днів при температурі 2–8 °С, а потім 30 днів при 19–25 °С до 180 днів при 2–8 °С, а потім 30 днів при 19–25 °С. Також включено редакційні зміни до розділів 3.2.S.2.3 та 3.2.S.3.1.	за рецептом		UA/21158/01/01
40.	ВАНКОМІЦИН	vancomycin	ванкомицин	J01XA01	порошок для розчину для інфузій по 500 мг;	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/20769/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			гідроклорид		по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці					Зміни у виробництві (інші зміни) виправлення технічних помилок, допущених при первинній реєстрації ЛЗ та уточнення ряду етапів технологічного процесу в розділі 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу.			
41.	ВАНКОМІЦИН	vancomycin	ванкоміцин у гідроклорид	J01XA01	порошок для розчину для інфузій по 1000 мг; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) виправлення технічних помилок, допущених при первинній реєстрації ЛЗ та уточнення ряду етапів технологічного процесу в розділі 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу.	за рецептом		UA/20769/01/02
42.	ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®	semaglutide	семаглутид* Аналог людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією рекомбінантної ДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i> .	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 0,5 мг; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.05.2025 р. Дата подання - 09.08.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.05.2027 р. Дата подання - 29.08.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/20617/01/02

№ 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	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія					
43.	ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®	semaglutide	семаглутид* Аналог людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією рекомбінантної ДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i> .	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 1 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.05.2025 р. Дата подання - 09.08.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.05.2027 р. Дата подання - 29.08.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/20617/01/03
44.	ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®	semaglutide	семаглутид* Аналог людського глюкагоноподібного	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 1,7 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки.	за рецептом		UA/20617/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			дібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією рекомбінантної ДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i> .		одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці			лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордиск, Данія		Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.05.2025 р. Дата подання - 09.08.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.05.2027 р. Дата подання - 29.08.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
45.	ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®	semaglutide	семаглутид* Аналог людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією рекомбінант	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 2,4 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 або 3 попередньо наповнені шприц-ручки та 4 або 12 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.05.2025 р. Дата подання - 09.08.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.05.2027 р. Дата подання - 29.08.2027 р.	за рецептом		UA/20617/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
			ної ДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i> .					готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордиск, Данія		Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
46.	ВЕГОВІ® ФЛЕКСТАЧ®	semaglutide	семаглутид* Аналог людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовлений за технологією рекомбінантної ДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i> .	A10BJ06	розчин для ін'єкцій по 0,25 мг; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордиск,	Данія	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 1 рік. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.05.2025 р. Дата подання - 09.08.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.05.2027 р. Дата подання - 29.08.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/20617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
47.	ВЕНДІОЛ	Gestodene and ethinylestradiol	активна таблетка містить гестоден мікронізований та етинілестрадіол мікронізований	G03A A10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,06 мг/0,015 мг, по 28 таблеток у блістері (24 жовті активні таблетки і 4 зелені таблетки плацебо); по 1 або по 3 блістери (кожен блістер – у ламінованому пакеті-саше з плоским картонним футляром для зберігання блістера та тижневим календарем-стікером) у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Данія ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміна у затвердженому методі контролю АФІ етинілестрадіол за показником "Particle size distribution". Додатково внесено зміни до методів контролю за показниками «Identifications» (Method 1) та "Loss on drying". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду повторного випробування діючої речовини етинілестрадіолу на основі результатів досліджень у реальному часі з затверджених 6 місяців до 24 місяців. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Зміна вторинної упаковки для АФІ етинілестрадіол з "Металева банка або фіброва бочка різних розмірів залежно від кількості матеріалу" на "Триплексні фольговані пакети. Між другим поліетиленовим пакетом та триплексним фольгованим пакетом розміщена капсула з силікагелю", а також змінено опис закриття	за рецептом		UA/17585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										вторинної упаковки. Зміна обумовлена тим, що при проведенні досліджень по стабільності АФІ етинілестрадіолу (мікронізованого), коли гранулометричний склад діючої речовини етинілестрадіолу не відповідав вимогам, було виявлено, що волога могла проникати крізь затверджену упаковку, що спричиняло часткове утворення гідратів, в результаті чого утворювалися більші кристали. З цієї причини вторинна упаковка АФІ була змінена для усунення цієї проблеми. Як наслідок, умови зберігання етинілестрадіолу оновлюються на "Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла та вологи. Цей АФІ не потребує спеціальних температурних умов зберігання". Первинне пакування АФІ залишається без змін			
48.	ВЕНДІОЛ	Gestodene and ethinylestradiol	активна таблетка містить гестоден мікронізований та етинілестрадіол мікронізований	G03A A10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,06 мг/0,015 мг; по 28 таблеток у блістері (24 жовті активні таблетки і 4 зелені таблетки плацебо); по 1 або по 3 блістери (кожен блістер – у ламінованому пакеті-саше з плоским картонним футляром для зберігання блістера та тижневим календарем-стікером) у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттила Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	за рецептом		UA/17585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
49.	ВЕРМОКС	mebendazole	мебендазол	P02C A01	таблетки по 100 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, оформлення сертифікату якості: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/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 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.	за рецептом		UA/7363/01/01
50.	ВЕРОШПІРОН	spironolactone	спіронолактон	C03D A01	капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом		UA/2775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттила 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			
51.	ВЕРОШПІРОН	spironolactone	спіронолактон	C03DA01	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника,	за рецептом		UA/2775/01/02

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаґ. 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			
52.	ВІДОРА	Drospiren one and ethinylestradiol	дроспіренон та етинілестрадіол	G03A A12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг; по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; виробник, який відповідає за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; виробник, який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія; виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13404/01/01
53.	ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА	voriconazole	вориконазол	J02AC 03	порошок для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній пацці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А.,	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/15524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								Греція; вторинне пакування, контроль серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: Анфарм Еллас С.А., Греція		медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Діти" (редагування) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (VFEND 200 mg powder for solution for infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
54.	ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА	voriconazole	вориконазол	J02AC03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пацці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пацці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Діти" (редагування) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Vfend, film-coated tablet of 200 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15524/02/01
55.	ВОРИКОНАЗ	voriconazole	ворик	J02AC	таблетки, вкриті	Зентіва,	Чеська	первинне та	Греція	внесення змін до реєстраційних	за	Не	UA/15524/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
	ОЛ ЗЕНТІВА	le	оназол	03	плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	к.с.	Республіка	вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція		матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Діти" (редагування) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Vfend, film-coated tablet of 200 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
56.	ГАЗІВА®	obinutuzumab	обінутумаб	L01FA03	концентрат для розчину для інфузій, 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 6 місяців. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 30.10.2018 р. Дата подання - 09.01.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.10.2026 р. Дата подання - 29.01.2027 р. Рекомендовано до затвердження	за рецептом		UA/14232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
57.	ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ	-	ксило метазоліну гідрохлорид та декспантенол	R01A B06	спрей назальний, розчин, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	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 (інші зміни) Вилучення додаткового параметра з фармакопейної специфікації допоміжної речовини бензалконію хлориду розчин, а саме параметра «окрема домішка» з граничним значенням ≤ 0,10%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	*	UA/16346/01/02
58.	ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ	-	ксило метазоліну гідрохлорид та декспантенол	R01A B06	спрей назальний, розчин, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	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 (інші зміни). Вилучення додаткового параметра з фармакопейної специфікації допоміжної речовини бензалконію хлориду розчин, а саме параметра «окрема домішка» з граничним значенням ≤ 0,10%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/16346/01/01
59.	ГАНІРЕЛІКС ГЕДЕОН РІХТЕР	ganirelix	ганірелікс	H01C C01	розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці по 0,25 мг/0,5 мл; скляний шприц об'ємом 1 мл із закріпленою голкою з нержавіючої сталі з жорсткою насадкою, закритий пробкою-поршнем зі штоком, по 1 або 6 шприців у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	вторинна упаковка, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості (крім стерильності), первинна упаковка: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості	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/20422/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								(стерильність): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина		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.			
60.	ГЕКСІГІН-М®	chlorhexidine	хлоргексидин глюконат	G01A X	песарії по 16 мг, по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці із картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації вхідного контролю АФІ Хлоргексидину глюконату до вимог монографії ЄР діюче видання за показниками «Хлоранілін» та «Супровідні домішки» з відповідними методами випробувань. 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	без рецепта		UA/13640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення додаткового (альтернативного) виробника субстанції Хлоргексидину глюконату BASIC PHARMA LIFE SCIENCE PVT. LTD, Індія, в зв'язку з нерегулярними поставками субстанції від затвердженого виробника G. AMPHRAI LABORATORIES, Індія.			
61.	ГЕКСІКОН	chlorhexidine	хлоргексидину глюконат	G01AX	песарії по 16 мг; по 5 песаріїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону	ТОВ «Ф3 «СТАДА»	Україна	ТОВ «Ф3 «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - вилучення рутинного контролю проміжної продукції під час виробництва препарату Гексикон, песарії по 16 мг.	без рецепта		UA/15850/01/01
62.	ГЕМЦИТАБІН АККОРД	gemcitabine	гемцитабін гідрохлорид	L01BC05	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера,	Індія/Велика Британія/Польща/Угорщина/Мальта/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-089 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-089 - Rev 01) для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого	за рецептом		UA/17799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								Польща; Контроль якості серії: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості серії: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		виробника Intas Pharmaceutical Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1- CEP 2006-222 - Rev 01 (затверджено: R1- CEP 2006-222 - Rev 00) для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, India, який змінив назву на SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1- CEP 2009-208 - Rev 02 (затверджено: R1- CEP 2009-208 - Rev 01) для АФІ гемцитабіну			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										гідрохлориду від затвердженого виробника Hetero Labs Limited (Unit-I), India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-272-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2006-272-Rev 04) для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD, Taiwan. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-272-Rev 06 для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD, Taiwan. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2022-092 - Rev 02 (затверджено: СЕР 2022-092 - Rev 01) для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника INTAS PHARMACEUTICAL LIMITED, India (Process III). Як наслідок введення додаткової виробничої дільниці відповідно СЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2006-222 - Rev 02 для АФІ гемцитабіну			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										гідрохлориду від затвердженого виробника SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, India. 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 2006-272-Rev 07 для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD, Taiwan			
63.	ГЕПТРАЛ®	ademetonine	адеметіоніну 1,4-бутандисульфат	A16A A02	таблетки кишковорозчинні по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Абботт Лабораторі ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни 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 регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 28.04.2025 р. Дата подання - 27.07.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 03.08.2033 р. Дата подання - 01.11.2033 р.	За рецептом		UA/6993/01/02

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
64.	ГЕПТРАЛ®	ademetonine	адеметіоніну 1,4-бутандисульфонат	A16A A02	таблетки кишковорозчинні по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни 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 регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 28.04.2025 р. Дата подання - 27.07.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 03.08.2033 р. Дата подання - 01.11.2033 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/6993/01/01
65.	ГЛІЦЕРИН	Glycerol	гліцерин дистильний	D02A X	розчин для зовнішнього застосування 85 % по 25 г у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) Зміна у затвердженому протоколі стабільності ГЛЗ, щодо періодичності здійснення контролю показників протягом терміну придатності (при зберіганні), а саме: показники "Розчинність", "Ідентифікація", "Прозорість розчину", "Кольоровість розчину", "Галогенпохідні", "Цукор", "Хлориди", "Сульфатна зола", "Важкі метали", "Маса вмісту упаковки"	без рецепта		UA/8363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		пропонується контролювати в точках 3 міс. після випуску та наприкінці терміну придатності; показники "Ефіри", "Вода", "Мікробіологічна чистота" пропонується контролювати в точках 3 міс., 6 міс. після випуску та наприкінці терміну придатності; показник "Альдегіди" пропонується контролювати в точках 3 міс., 6 міс., 24 міс., 48 міс. після випуску та наприкінці терміну придатності; показник "Домішка А та супровідні домішки" пропонується контролювати в точках 3 міс., 6 міс., 12 міс., 24 міс., 36 міс., 48 міс. після випуску та наприкінці терміну придатності.			
66.	ГЛЮКОФАЖ XR	metformin	метформін гідрохлорид	A10B A02	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція; Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина; контроль/випробування серії (визначення N-нітрозодиметиламіну (NDMA): Єврофінс Амадсі Аналітікс, Франція	Франція / Німеччина	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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) Додавання до специфікації показника N-нітрозодиметиламіну (NDMA) за результатами безпеки або якості (тест проводять на одній партії кожні десять партій або щонайменше один раз на рік); уточнення до р. Мікробіологічна чистота. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання дільниці на якій здійснюється контроль/випробування серії	за рецептом		UA/3994/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										Eurofins Amatsi Analytics, France контроль/випробування серії (визначення N-нітрозодиметиламіну (NDMA)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Додавання альтернативного розміру серії 655,5 кг (452 300 таблеток) до поточного зареєстрованого розміру серії 492,9 кг (340 100 таблеток) для виробничого процесу «Sirocco».			
67.	ГРОПРИНОЗИН®	inosine pranobex	інозин у пранобекс	J05AX 05	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: 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	за рецептом		UA/6286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
68.	ГРОПРИНОЗ ИН® ФОРТЕ	inosine pranobex	інозин у прано бекс	J05AX 05	таблетки по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Польща	діяльності з фармаконагляду. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: 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.	за рецептом		UA/20564/01/01
69.	ГРОПРИНОЗ ИН®-РІХТЕР	inosine pranobex	інозин у прано бекс	J05AX 05	сироп, 250 мг/5 мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці, в комплекті з пристроєм для дозування з мірною шкалою від 0,5 мл до 5 мл	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості:	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	за рецептом		UA/16348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія		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.			
70.	ДАРІЛІЯ	Drospiren one and ethinylestr adiol	дроспі ренон та етиніл естра діол	G03A A12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг; по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 (1х(24+4)) або по 3 (3х(24+4)) блістери разом з плоским картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем- стікером у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщи на	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за	за рецепто м		UA/11801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
71.	ДАРФЕН® КІДС	ibuprofen	ібупрофен	M01A E01	суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Едефарм, С.Л., Іспанія; контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Farmalider, S.A.): Біолаб, С.Л., Іспанія	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено технічну помилку в розділі "7. ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ / Виробник лікарського засобу" короткої характеристики лікарського засобу, а саме - вірно зазначено дані про виробника. Технічна помилка була допущена при процедурі перереєстрації, що затверджена наказом МОЗ України від 19.02.2026 № 217. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	без рецепта		UA/18549/01/01
72.	ДАРФЕН® КІДС ФОРТЕ	ibuprofen	Ібупрофен	M01A E01	суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди;	Нідерланди/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у короткій характеристиці лікарського засобу, допущену при процедурі перереєстрації (Наказ МОЗ № 155 від 09.02.2026 р.), а саме: у підпункті "Виробник лікарського засобу" розділу "7. Власник реєстраційного	без рецепта		UA/18550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Едефарм, С.Л., Іспанія; контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Farmalider, S.A.): Біолаб, С.Л., Іспанія		посвідчення" зазначено виробників лікарського засобу з метою приведення у відповідність з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.			
73.	ДЕКВАДОЛ	-	деквалінію хлорид, цинхокаїну гідроклорид (дибуканіну гідроклорид)	R02A	таблетки для розсмоктування з кокосовим смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону, по 12 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2019-026-Rev 03 від затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A., Іспанія діючої речовини деквалінію хлорид в зв'язку зі зміною назви	без рецепта		UA/16839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R0-CEP 2019-026-Rev 02 Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA); запропоновано: CEP 2019-026-Rev 03 Laboratorios Espinos Y Bofill S.A.).			
74.	ДЕКВАДОЛ	-	деквалінію хлорид, цинхокаїну гідроклорид (дибукаліну гідроклорид)	R02A	таблетки для розсмоктування з малиновим смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону, по 12 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2019-026-Rev 03 від затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A., Іспанія діючої речовини деквалінію хлорид в зв'язку зі зміною назви виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R0-CEP 2019-026-Rev 02 Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA); запропоновано: CEP 2019-026-Rev 03 Laboratorios Espinos Y Bofill S.A.).	без рецепта		UA/16838/01/01
75.	ДЕКВАДОЛ	-	деквалінію хлорид, цинхокаїну гідроклорид (дибукаліну гідроклорид)	R02A	таблетки для розсмоктування з лимонним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону, по 12 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного	без рецепта		UA/16837/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
			)							продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2019-026-Rev 03 від затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A., Іспанія діючої речовини деквалінію хлорид в зв'язку зі зміною назви виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R0-CEP 2019-026-Rev 02 Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA); запропоновано: CEP 2019-026-Rev 03 Laboratorios Espinos Y Bofill S.A.).			
76.	ДЕКВАДОЛ	-	деквалінію хлорид, цинхокаїну гідроклорид (дибуканіну гідроклорид)	R02A	таблетки для розсмоктування з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону, по 12 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2019-026-Rev 03 від затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A., Іспанія діючої речовини деквалінію хлорид в зв'язку зі зміною назви виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R0-CEP 2019-026-Rev 02 Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA); запропоновано: CEP 2019-026-Rev	без рецепта		UA/14989/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
77.	ДЕКСПРО®	dexketoprofen	декскепрофену трометамол	M01A E17	гранули для орального розчину по 25 мг; по 10 однодозових пакетів у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	03 Laboratorios Espinos Y Bofill S.A.). 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) доповнення розділу 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме: Стадію 2 – Операцію 2.3. (для серій розміром 200 кг) та Операцію 2.6. (для серій розміром 400 кг) операцією просіювання.	за рецептом		UA/17373/02/01
78.	ДЕПОС	betamethasone	бетаметазону дипіонат	H02A B01	суспензія для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 1 або по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з 2 голками у блістері; по 1 блістеру 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. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів вхідного контролю для діючої речовини бетаметазону натрію фосфат виробництва Curia Spain S.A.U., Іспанія у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії ЄФ, додано посилання на ЄФ* за показниками «Ідентифікація», «Питоме оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «рН», «Вода», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Мікробіологічна чистота», «БЕ». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) вилучено посилання на якість стандартних зразків в методах вхідного контролю для діючої речовини бетаметазону натрію фосфат для показника	за рецептом		UA/13142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										«Ідентифікація». Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного дос'є. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни до специфікації та методів вхідного контролю для діючої речовини бетаметазону натрію фосфат, зокрема вилучено показник «Розчинність», так як даний показник має рекомендаційний характер, та не є обов'язковим. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни до специфікації та методів вхідного контролю для діючої речовини бетаметазону натрію фосфат за показником «Мікробіологічна чистота» - вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ, ЄФ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни до специфікації та методів вхідного контролю для діючої речовини бетаметазону натрію фосфат за показником «Кількісне визначення»- приведено у відповідність до вимог монографії ЄФ з додаванням посилання на ЄФ, вилучено формулу розрахунку.			
79.	ДИКЛОБЕРЛ® 100	diclofenac	диклофенак натрію	M01A B05	супозиторії по 100 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у	за рецептом		UA/9701/02/01

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2009-303-Rev 05 (затверджено: R1- СЕР 2009-303-Rev 04) для Діючої речовини Диклофенаку натрію від затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy			
80.	ДИКЛОБЕРЛ® 50	diclofenac	диклофенак натрію	M01A B05	супозиторії по 50 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2009-303-Rev 05 (затверджено: R1- СЕР 2009-303-Rev 04) для Діючої речовини Диклофенаку натрію від затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy	за рецептом		UA/9701/02/02
81.	ДИРОТОН®	lisinopril	лізіноприлу дигідрат	C09A A03	таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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, відповідальності за здійснення	за рецептом		UA/7679/01/02

№ 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	Рекламавання*	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 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.			
82.	ДИРОТОН®	lisinopril	лізиноприлу дигідрат	C09A A03	таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних	за рецептом		UA/7679/01/03

№ 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	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
83.	ДИРОТОН®	lisinopril	лізиноприлу дигідрат	C09A A03	таблетки по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттила 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.	за рецептом		UA/7679/01/04
84.	ДІАФОРМІН®	metformin	метформіну гідрохлорид	A10B A02	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/2508/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										(збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Для дози 500 мг - Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 3 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 5 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
85.	ДІАФОРМІН®	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Для дози 500 мг - Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 3 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 5 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2508/01/02
86.	ДІАЦЕФ 1000	ceftriaxone	цефтриаксон натрію	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картоном	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі	за рецептом	Не підлягає	UA/16105/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										"Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Rocerphin, powder for injection, 1 g, 2 g). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
87.	ДІАЦЕФ 2000	ceftriaxone	цефтриаксон натрію	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г; по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Rocerphin, powder for injection, 1 g, 2 g). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16105/01/02
88.	ДОКСАЗОЗИН	doxazosin	доксазозин у мезилаті	C02CA04	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; по 30 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС	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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ по 1 мг для упаковки № 30 в банках (контейнерах) виробництва ТОВ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» цеху ГЛЗ Затверджено: ТОВ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» цех ГЛЗ Розмір серії складає: 0,966 тис. уп. № 30 в банках	за рецептом		UA/2974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна		(контейнерах) або № 30 (10х3) у блістерах (1,450 кг) ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС» Розмір серії складає: 31,663 тис. уп. № 30 в банках (47,495 кг) ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» Розмір серії складає: 1,333 тис. уп. № 30 (10х3) у блістерах (2,000 кг) Запропоновано: ТОВ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» цех ГЛЗ Розмір серії складає: 0,966 тис. уп. № 30 в банках (контейнерах) або № 30 (10х3) у блістерах (1,450 кг); 4,813 тис. уп. № 30 в банках (контейнерах) (7,220 кг) ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС» Розмір серії складає: 31,663 тис. уп. № 30 в банках (47,495 кг) ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» Розмір серії складає: 1,333 тис. уп. № 30 (10х3) у блістерах (2,000 кг)			
89.	ДОКСИЛАМІНУ СУКЦИНАТ (ДОКСИЛАМІНУ ГІДРОСУКЦИНАТ)	Doxylamine	доксиламін у гідросукцинат	-	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Р. Л. ФАЙН КЕМ ПВТ ЛТД	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 2018-041-Rev 03 (затверджено: СЕР 2018-041-Rev	-		UA/4786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										02) для АФІ доксиламіну гідросукцинат від затвердженого виробника R L Fine Chem Pvt. Ltd.			
90.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА	docetaxel	доцетаксел	L01CD02	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або 7 мл (140 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	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) внесено уточнення в методику випробування «Ідентифікація та кількісне визначення доцетакселу», метод ВЕРХ, а саме: виправлення технічної помилки в розмірі предколонки з 2,1 x 20 мм на 4,6 x 20 мм, згідно зі звітом валідації аналітичних методик.	за рецептом		UA/13982/01/01
91.	ДРОВЕЛІС	Drospirenone and estetrol	дроспіренон та естетролу моногідрат	G03AA18	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/14,2 мг; по 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері (24 рожеві активні таблетки та 4 білі таблетки плацебо); по 1 або по 3, або по 6, або по 13 блістерів разом із картонним футляром для зберігання блістера та 1, 3, 6 або 13 самоклеючими тижневими календарями-стикерами у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво готової лікарської форми, фасовка, упаковка, контроль якості (хіміко-фізичні показники), випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості (мікробіологія): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво готової лікарської форми, фасовка, упаковка, контроль якості (хіміко-фізичні показники): Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; контроль якості (мікробіологія): ТЕХФарм ГмбХ, Німеччина; контроль якості	Угорщина/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттила Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за	за рецептом		UA/20281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								(мікробіологія): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
92.	ЕВОЙД®	rosuvastatin	розувастин кальцій	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності лікарського засобу, а саме збільшення терміну зберігання лікарського засобу з 2 років до 3 років за наступних умов зберігання: «Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С». Зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/16075/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
93.	ЕВОИД®	rosuvastatin	розувастин кальцій	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності лікарського засобу, а саме збільшення терміну зберігання лікарського засобу з 2 років до 3 років за наступних умов зберігання: «Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у	за рецептом	Не підлягає	UA/16075/01/03

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
94.	ЕВОЙД®	rosuvastatin	розувастин кальцій	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності лікарського засобу, а саме збільшення терміну зберігання лікарського засобу з 2 років до 3 років за наступних умов зберігання: «Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".	за рецептом	Не підлягає	UA/16075/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
95.	ЕВОЙД®	rosuvastatin	розувастин кальцій	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності лікарського засобу, а саме збільшення терміну зберігання лікарського засобу з 2 років до 3 років за наступних умов зберігання: «Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	Не підлягає	UA/16075/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
96.	ЕВРА®	Norelgestromin and ethinylestradiol	норелгестромін, етинілестрадіол	G03A A13	пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС), по 1 пластиру в пакеті із ламінованого паперу і алюмінієвої фольги; по 3 пакети в прозорому пакету з полімерної плівки; по 1 або 3 прозорих пакетики (3 або 9 пластирів) разом зі спеціальними наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина; Вторинна упаковка та випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Німеччина/Угорщина	після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттила 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.	за рецептом		UA/2051/01/01
97.	ЕКВАТОР	Lisinopril and amlodipine	лізіноприл (у вигляді лізіноприлу дигідрату); амлодіпін (у вигляді амлоді	C09B B03	таблетки, 10 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у пачці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	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	за рецептом		UA/3211/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
			ипіну безилату)							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.			
98.	ЕКВАТОР	Lisinopril and amlodipine	лізиноприл (у вигляді лізиноприлу дигідрату); амлодипін (у вигляді амлодипіну безилату)	C09B B03	таблетки, 20 мг/10 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за	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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
99.	ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК ДЛЯ НІГТІВ	amorolfine	аморолфіну гідроклорид	D01A E16	лак для нігтів лікувальний, 5% розчин; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із 10 шпателями, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; вторинне пакування: Страдіс, Франція; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: ФАРМАКЛЕР, Франція	Словенія/ Франція	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) зміна методу випробування на герметичність після наповнення флаконів із застосуванням метиленового синього на метод з використанням вакуумної камери.	без рецепта		UA/20917/01/01
100.	ЕКЗОЛІК®	naftifine	нафтифіну гідроклорид	D01A E22	крем 1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ «ФАРМІС ЛТД»	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника лікарського засобу (власника реєстраційного посвідчення) в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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	без рецепта		UA/16629/02/01

№ 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	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бондар Наталія Борисівна. Пропонована редакція: Пятенко Маргарита Джіхадівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки, у пункт 17, щодо коректного викладення інформації для пацієнта. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження			
101.	ЕКСТРАКТ З ЛИСТЯ ЕВКАЛІПТУ ГУСТИЙ	-	екстракт з листків в евкаліпту прутного (Eucalypti folium)	-	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення коректив у методи визначення: –для Кадмію і Свинцю: для кадмію визначення пропонується проводити лише при довжині хвилі Cd 214, 439; у формулі розрахунку концентрації кадмію і свинцю внесено уточнення для Sx про те, що це концентрація Кадмію і Свинцю у випробуваному розчині, яка визначається з калібрувальної кривої; -для Ртуті: виправлено наважку випробовуваного розчину з 0,70 г на 0,50 г із звітом з валідації, а в таблиці з умовами кількість	-		UA/9744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										проведення повторень вимірювань виправлено з 3 на 5 у відповідності до кількості вимірювань, зазначених у тексті методики. Додано уточнення щодо розрахунку концентрації ртуті у випробовуваному розчині. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю АФІ за п. "Антибактеріальна активність".			
102.	ЕНДОКСАН® 1 Г	cyclophosphamide	циклофосфаміду моногідрат	L01AA01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Сімтра Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Затверджено: Бакстер Онкології ГмбХ, Німеччина / Baxter Oncology GmbH, Germany Запропоновано: Сімтра Дойчланд ГмбХ, Німеччина / Simtra Deutschland GmbH, Germany Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення	за рецептом	Не підлягає	UA/0027/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
103.	ЕНДОКСАН® 200 МГ	cyclophosphamide	циклофосфаміду моногідрат	L01AA01	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці; 1 флакон з порошком у картонній коробці; по 10 картонних коробок у бандеролі з плівки	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Сімтра Дойчланд ГмбХ	Німеччина	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 циклофосфаміду. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Baxter Oncology GmbH, Germany Пропонована редакція: Simtra Deutschland GmbH, Germany	за рецептом	Не підлягає	UA/0027/02/01

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
104.	ЕНДОКСАН® 500 МГ	cyclophosphamide	циклофосфаміду моногідрат	L01AA01	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Сімтра Дойчланд ГмбХ	Німеччина	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 циклофосфаміду. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Baxter Oncology GmbH, Germany Пропонована редакція: Simtra Deutschland GmbH, Germany	за рецептом	Не підлягає	UA/0027/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 циклофосфаміду. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Baxter Oncology GmbH, Germany Пропонована редакція: Simtra Deutschland GmbH, Germany			
105.	ЕНКОРАТ ХРОНО	valproic acid	натрію вальпроат та кислота вальпроєва, що відповідає натрію вальпроату	N03AG01	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фарма Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці ГЛЗ Сан Фармась ютикал Індастріз Лтд. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням одного з виробників лікарського засобу та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідного виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/9200/01/01
106.	ЕНКОРАТ ХРОНО	valproic acid	натрію	N03AG01	таблетки, вкриті оболонкою,	Сан Фармась	Індія	Сан Фарма Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за рецептом	Не підл	UA/9200/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			вальпроат та кислота вальпроєва, що відповідає натрію вальпроату		продовженої дії по 300 мг, по 10 таблеток у стріпі; по 1 або по 3 стріпи у картонній коробці	ютикал Індастріз Лімітед		Лімітед		Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці ГЛЗ Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням одного з виробників лікарського засобу та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідного виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	м	ягає	
107.	ЕНКОРАТ ХРОНО	valproic acid	натрію вальпроат та кислота вальпроєва, що відповідає натрію вальпроату	N03AG01	таблетки, вкриті оболонкою, продовженої дії по 500 мг, по 10 таблеток у стріпі; по 1 або по 3 стріпи у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фарма Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці ГЛЗ Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням одного з виробників лікарського засобу та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для	за рецептом	Не підлягає	UA/9200/01/03

№ 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	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідного виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
108.	ЕСКАПЕЛ	levonorgestrel	левоноргестрел	G03A D01	таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	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 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.	за рецептом		UA/4789/01/01
109.	ЄВРОКСИМ	cefuroxime	цефуроксим натрію	J01DC 02	порошок для ін'єкцій по 750 мг, 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Виробники відповідальні за: контроль первинного пакувального матеріалу, наповнення флаконів, контроль у процесі,	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення функцій виробників готового лікарського засобу та	за рецептом		UA/12560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування, контроль та випуск готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія; Виробники цефуроксиму натрію: ЕйСіЕс ДОБФАР С.п.А., Італія; ЕйСіЕс ДОБФАР С.п.А., Італія		виробників нерозфасованого продукту			
110.	ЄВРОКСИМ	cefuroxime	цефуроксим натрію	J01DC02	порошок для ін'єкцій по 1,5 г, 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд, Велика Британія	Велика Британія	Виробники відповідальні за: контроль первинного пакувального матеріалу, наповнення флаконів, контроль у процесі, пакування, контроль та випуск готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія; Виробники цефуроксиму натрію: ЕйСіЕс ДОБФАР С.п.А., Італія; ЕйСіЕс ДОБФАР С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення функцій виробників готового лікарського засобу та виробників нерозфасованого продукту	за рецептом		UA/12560/01/02
111.	ЕСОМ	esomeprazole	езомепразол натрію	A02BA05	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом у коробці	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - збільшення розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 20 л (19607 флаконів),	за рецептом		UA/17184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										Запропоновано: 20 л (19607 флаконів), 38 л (37254 флакони), 80 л (78431 флаконів).			
112.	ЖАСТІНДА	Dienogest and ethinylestradiol	етиніл естрадіол та дієногест	G03A A16	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія; виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13217/01/01
113.	ЗІКАЛОР®	aripiprazole	арипіразол	N05A X12	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом		UA/17089/01/02
114.	ЗІКАЛОР®	aripiprazole	арипіразол	N05A X12	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом		UA/17089/01/03

№ 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	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
115.	ЗІКАЛОР®	aripiprazole	арипіразол	N05A X12	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом		UA/17089/01/04
116.	ЗОФЕНОЗИД	Zofenopril and diuretics	зофеноприл кальцій та гідрохлорид	C09B A15	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Видалення тесту "Мікробіологічна чистота" зі специфікації АФІ виробника ГЛЗ Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія. Тест проводиться виробниками АФІ. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження допустимих меж тесту "Важкі метали" у специфікації АФІ виробника ГЛЗ Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія з метою відповідності специфікації, зазначеній у ASMF виробника АФІ Tianish Laboratories Private Limited (затверджено: Limit for Heavy Metals: 20 ppm, запропоновано: Limit for Heavy Metals: 10 ppm). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного	за рецептом		UA/20921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання Teena Biolabs Pvt. Ltd., як додаткового місця проведення контролю якості, що здійснює випробування для Sionc Pharmaceuticals Pvt. Ltd. за показниками: поліморфна форма, мікробіологічна чистота та розмір часток. Запропоновано: Name and address of optional control testing site for testing on behalf of Sionc Pharmaceuticals Pvt. Ltd., e.g. the parameters Specific Optical Rotation, Polymorphic form, Microbiological Purity and Particle size distribution: Teena Biolabs Pvt. Ltd. Plot No.41, S.V Co - Operative Industrial Estate, Bachupally (Village and Mandal), Medchal-Malkajgiri Dist. Hyderabad, Telangana, 500090, India. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання показника "Мікробіологічна чистота" до специфікації АФІ зофеноприлу кальцію виробника Sionc Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміна в описі методу «Вміст R-ізомерів за допомогою ВЕРХ», що використовується для контролю ключового проміжного продукту (S)-3-(бензоїлтіо)-метилпропанової кислоти (BPT, BTPA, Compound 7S, key intermediate 1), пов'язана з закритою частиною ASMF. Діюча редакція: Midas/ASMF/ZOF/RP/003 – Restricted Part, version July 2017 Пропонована редакція: Midas/ASMF/ZOF/RP/004 – Restricted Part, version February 2025. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду повторного випробування на основі результатів досліджень у реальному часі для АФІ зофеноприлу кальцію виробника Sionc Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Індія, пропонується збільшити період повторного випробування АФІ зофеноприлу кальцію з 36 до 60 місяців. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 щодо оновлення назви та адреси виробника АФІ зофеноприлу кальцію Mylan Laboratories Limited на Tianish Laboratories Private Limited. Розташування виробничої ділянки залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження допустимих меж загального вмісту домішок з 0,7% до 0,5% у специфікації АФІ зофеноприлу кальцію виробника АФІ Tianish Laboratories Private Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання показника "Мікробіологічна чистота" до специфікації АФІ зофеноприлу кальцію від виробника АФІ Tianish Laboratories Private Limited Ltd, Індія. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання показника "Розмір часток" до специфікації АФІ зофеноприлу кальцію та відповідного методу випробування від виробника АФІ Tianish Laboratories Private Limited Ltd, Індія (Particle size D90 NMT 20 µm). 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 щодо оновлення назви та адреси виробника АФІ зофеноприлу кальцію Tianish Laboratories Private Limited на Matrix Pharmacorp Private Limited. Як наслідок, внесені оновлення в розділ «Склад», а також користуючись нагодою, внесено орфографічне виправлення в назві виробника АФІ Viyash Life Sciences Private Limited Unit-I, India (було: Viash Life Sciences Private Limited Unit-I, India). 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;			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового Сертифіката відповідності ЄФ від нового виробника АФІ гідрохлоротіазиду Unichem Laboratories Limited, що використовується для виробництва ГЛЗ Зофенозид CEP 2000-091-Rev 07.			
117.	ІБУПРОФЕН	ibuprofen	ібупрофен	M01A E01	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 4, або 5, або 6 блістерів у пачці з картону, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	АТ "ВІТАМІН І"	Україна	АТ "ВІТАМІНІ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна частоти періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації ГЛЗ із «при рутинному контролі випробування проводяться в кожній першій і кожній п'ятій серії, але не рідше одного разу в рік» на «при рутинному контролі випробування проводяться в кожній першій і кожній десятій серії, але не рідше одного разу в рік».	без рецепта		UA/8817/01/01
118.	ІЛОН® КЛАСІК	-	терпентину модрина, олія терпентинова, олія евкаліптова	D08A X	мазь; по 25 г, по 50 г, по 100 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Виробник, відповідальний за випуск серії: Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: етол Гезундхайтспфлегенде унд	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу). Внесення змін до розділу 3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна ущільнювача кришки контейнера з нержавіючої сталі для активної речовини терпентину модрини з NBR (нітрилбутадієнового каучуку) на гуму Viton®. Ущільнювач кришки не контактує безпосередньо	без рецепта		UA/16843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								Фармапродукте ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль серії: Ескювен Фарма Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		з активною речовиною. 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 дільниці, відповідальної за контроль якості – хімічний/фізичний (наприклад, аналіз) діючої речовини олії евкалиптової з Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Braunmattstr. 20, 76532 Баден-Баден, Німеччина на Aescuvien Pharma Deutschland GmbH & Co. KG. Адреса залишається незмінною. Зміна назви є результатом поділу компанії з Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG на дві компанії: Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG та Aescuvien Pharma Deutschland GmbH & Co. KG. 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). Оскільки зовнішня лабораторія Eurofins Food Testing Sud GmbH (раніше Berghof Analytik und Umweltengineering GmbH), розташована за адресою Ob dem Himmelreich 9, 72074 Tubingen,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										Німеччина, буде закрита, цю лабораторію вилучають зі списку зовнішніх лабораторій, зазначеного в розділах 3.2.S.2.1, для діючої речовини олії евкаліптової. Аналізи, що проводяться Eurofins Food Testing (паніше Berghof Analytik und Umweltengineering GmbH), будуть передані Aescuven Pharma Deutschland GmbH & Co. KG. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Заміна виробника Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Braunmattstrasse 20, 76532 Baden-Baden на виробника Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Flugstrasse 11, 76532 Baden-Baden як місце, відповідальне за контроль якості діючих речовин олії евкаліптової. Додатково було внесено редакційні зміни до Модуля 3.2.S.2.1 для олії евкаліптової (АФІ): (1) Додаткову інформацію щодо деталей аналізу, проведеного для лабораторії Phytolab GmbH & Co.KG, а також виправлення друкарської помилки в поштовому індексі. (2) Додаткову інформацію щодо попередньої назви лабораторії Mikrobiologie Kramer GmbH у адресних даних було видалено. (3) Додаткову інформацію щодо попередньої назви лабораторії HWI pharma services GmbH у адресних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										даних було видалено. 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)). Зміни в процесі тестування рослинної сировини (соснової смоли): У майбутньому тестування проводитиметься безпосередньо у виробника вихідної сировини (Destilleries Munoz Galvez, Іспанія), тому тестування більше не проводитиметься у виробника активного інгредієнта (Dullberg Konzentra, Гамбург), як це було досі. Внесення коригування специфікації в Модуль 3.2.S.2.3; це означає, що специфікація буде більш точно адаптована до вихідної рослинної сировини шляхом виключення невідповідних параметрів тестування, таких як ГЖХ, оптичне обертання. Запропоновані зміни не вплинуть на якість активної речовини олії терпентинової (Ph. Eur.). Також залишається чинним додаткове тестування сирого терпентину після отримання товару виробником активної речовини (Модуль 3.2.S.2.2). 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). Незначна зміна в процедурі випробування на ідентифікацію та кількісного визначення ВНТ для діючої			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										речовини олії терпентинової: Специфічне для серії плацебо раніше було видалено (Version AM0650_2-0, серпень 2021 р.), а тепер знову введено (Version AM0650_3-0, червень 2023 р.). Крім того, до розділу 5.1.3 було додано додатковий абзац. Метод визначення кількісного визначення ВНТ та валідації залишаються незмінними. 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 дільниці, відповідальної за контроль якості – хімічний/фізичний (наприклад, аналіз) діючої речовини олії терпентинової з Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Braunmattstr. 20, 76532 Баден-Баден, Німеччина на Aescuvon Pharma Deutschland GmbH & Co. KG. Адреса залишається незмінною. Зміна назви є результатом поділу компанії з Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG на дві компанії: Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG та Aescuvon Pharma Deutschland GmbH & Co. KG. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви дільниці, відповідальної за контроль якості – хімічний/фізичний (наприклад, аналіз) діючої речовини терпентину модрина з Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Braunnattstr. 20, 76532 Баден-Баден, Німеччина на Aescuvon Pharma Deutschland GmbH & Co. KG. Адреса залишається незмінною. Зміна назви є результатом поділу компанії з Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG на дві компанії: Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG та Aescuvon Pharma Deutschland GmbH & Co. KG. 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). Оскільки зовнішня лабораторія Eurofins Food Testing Sud GmbH (раніше Berghof Analytik und Umweltengineering GmbH), розташована за адресою Ob dem Himmelreich 9, 72074 Tübingen, Німеччина, буде закрита, цю лабораторію вилучено зі списку зовнішніх лабораторій, зазначеного в розділах 3.2.S.2.1, для діючої речовини олії терпентинові. Аналізи, що проводяться Eurofins Food Testing (раніше Berghof Analytik und Umweltengineering GmbH),			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										будуть передані Aescuve Pharma Deutschland GmbH & Co. KG. 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). Оскільки зовнішня лабораторія Eurofins Food Testing Sud GmbH (раніше Berghof Analytik und Umweltengineering GmbH), розташована за адресою Ob dem Himmelreich 9, 72074 Tübingen, Німеччина, буде закрита, цю лабораторію вилучено зі списку зовнішніх лабораторій, зазначеного в розділах 3.2.S.2.1, для діючої речовини терпентину модрина. Аналізи, що проводяться Eurofins Food Testing (раніше Berghof Analytik und Umweltengineering GmbH), будуть передані Aescuve Pharma Deutschland GmbH & Co. KG. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Заміна виробника Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Braunmattstrasse 20, 76532 Baden-Baden} на Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Flugstrasse 11, 76532 Baden-Baden}			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										як місце, відповідальне за контроль якості діючої речовини олії терпентинової. Додатково було внесено редакційні зміни до Модуля 3.2.S.2.1 для {олії терпентинової} (АФІ): (1) Додаткову інформацію щодо деталей аналізу, проведеного для лабораторії Phytolab GmbH & Co.KG, а також виправлення друкарської помилки в поштовому індексі. (2) Додаткову інформацію щодо попередньої назви лабораторії Mikrobiologie Kramer GmbH у адресних даних було видалено. (3) Додаткову інформацію щодо попередньої назви лабораторії HWI pharma services GmbH у адресних даних було видалено. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Заміна виробника Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Braunmattstrasse 20, 76532 Baden-Baden} на Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Flugstrasse 11, 76532 Baden-Baden як місце, відповідальне за контроль якості діючої речовини терпентину модрина. Додатково було внесено редакційні зміни до Модуля 3.2.S.2.1 для терпентину модрина (АФІ): (1) Додаткову інформацію щодо деталей аналізу, проведеного для лабораторії Phytolab GmbH & Co.KG, а також виправлення друкарської помилки в поштовому індексі.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										(2) Додаткову інформацію щодо попередньої назви лабораторії Mikrobiologie Kramer GmbH у адресних даних було видалено. (3) Додаткову інформацію щодо попередньої назви лабораторії HWI Pharma services GmbH у адресних даних було видалено.			
119.	ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (T) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюкові анатоксин (PT) ¹ ; нитчастий гемаглютинін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ; р-ДНК поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HB	J07CA09	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту. Проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення в шприці, маркування і пакування,	Бельгія /Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни в процесі виробництва проміжного продукту - правцевого анатоксину (Tetanus Toxoid (TT)), а саме - продовження валідації для терміну строку експлуатації ультрафільтраційної (UF) касети (Pall Omega 50 kDa), що застосовується на етапі детоксикації, ультрафільтрації та діафільтрації анатоксину.	за рецептом		UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
			sAg) ^{2,3} ; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) ⁴ ; тип 2 (штам MEF-1) ⁴ ; тип 3 (штам Saukett) ⁴ ; полісахарид <i>Haemophilus influenzae</i> типу b (поліпрібітат, PRP) ³ кон'югований з правцевим анатоксин (ТТ) як носієм протеїну ¹ адсорбована		по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стрікером українською мовою			проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту)					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
			ний на алюмінію гідроксиді, гідратований (Al(OH) ₃) ² вироблений в клітинах дріжджів (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) за допомогою р-ДНК технології ³ адсорбований на алюмінію фосфат (AlPO ₄) ⁴ розморожений і на клітинах Vero										
120.	ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА	Diphtheria - haemophilus	дифтерійний анатоксин (	J07CA06	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib);	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна	за рецептом		UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В	influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	D) ¹ ; правцевий анатоксин (Т) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюковий антиген: кашлюковий анатоксин (PT) ¹ ; нитчатий гемоглобін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) ² ; тип 2 (штам MEF-1) ² ; тип 3 (штам Saukett) ² ; полісахарид <i>Haemophilus</i>		суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці			готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового		зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни в процесі виробництва проміжного продукту - правцевого анатоксину (Tetanus Toxoid (TT)), а саме - продовження валідації для терміну строку експлуатації ультрафільтраційної (UF) касети (Pall Omega 50 kDa), що застосовується на етапі детоксикації, ультрафільтрації та діалізації анатоксину			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
			s influenzae типу b (полірибіритол фосфат, PRP) кон'югований з правцевим анатоксином (ТТ) як носієм протеїну ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиду, гідратований ² розморожений і на клітинах Vero					продукту)					
121.	ІНФАНРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ	Pertussis, purified antigen, combinations with toxoids	дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (T) ¹ ;	J07AJ 52	суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування,	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для	за рецептом		UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
	АЦЕЛЮЛЯР НА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА		<i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT) ¹ ; філаментазний гемаглютинін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді		наповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці			контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості, випуск серії)		біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування). Додання «GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.», Сієна, Італія, як альтернативного виробника, відповідального за тестування активності кашлюкових антигенів (етап in vivo) під час випуску готового продукту у формі кінцевого напівпродукту (Final bulk) (тобто готового продукту до наповнення в первинну упаковку) та під час подальшого контролю стабільності готового продукту (готового продукту в первинній упаковці та готового продукту в кінцевій тарі). Випробування на активність кашлюкових антигенів in vivo проводиться у 2 етапи, а саме: in vivo (отримання сироваток мишей) та in vitro (аналіз сироваток методом ELISA). Обидва етапи будуть перенесені наступним чином: • Етап in vivo наразі проводиться в м. Ріксенсарт, Бельгія, та буде перенесено до м. Сієна, Італія. • Етап in vitro наразі проводиться у м. Вавр, Бельгія, та буде перенесено до м. Розія, Італія (подано окремою зміною в даному пакеті змін). Компанія підтверджує, що змін у лініях та постачальниках тварин немає, оскільки як затверджені, так і запропоновані лабораторії використовують однакові лінії тварин від одного постачальника. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування). Додання «GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.", Белларія-Розія, Совічилле, Італія, як альтернативного виробника, відповідального за тестування активності кашлюкових антигенів (етап in vitro ELISA) під час випуску готового продукту у формі кінцевого напівпродукту (Final bulk) (тобто готового продукту до наповнення в первинну упаковку) та під час подальшого контролю стабільності готового продукту (готового продукту в первинній упаковці та готового продукту в кінцевій тарі). Випробування на активність кашлюкових антигенів in vivo проводиться у 2 етапи, а саме: in vivo (отримання сироваток мишей) та in vitro (аналіз сироваток методом ELISA). Обидва етапи будуть перенесені наступним чином: - Етап in vivo наразі проводиться в м. Ріксенсарт, Бельгія, та буде перенесено до м. Сієна, Італія (подано окремою зміною в даному пакеті змін). - Етап in vitro наразі проводиться у м. Вавр, Бельгія, та буде перенесено до м. Розія, Італія. Компанія підтверджує, що змін у лініях та постачальниках тварин немає, оскільки як затверджені, так і запропоновані лабораторії використовують однакові лінії тварин від одного постачальника.			
122.	ІСЕНТРЕСС	raltegravir	ралтегравір	J05AJ01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур),	Сінгапур / Ірландія / США / Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом		UA/9325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								Сінгапур; МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія; Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Вімта Лабс Лімітед, Індія		фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
123.	ЙОГЕКСОЛ	iohexol	йогексол	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Цзянсі Бразер Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення аналітичних методів контролю для АФІ Йогексол у відповідність до вимог монографії ЄФ за показниками: «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Зовнішній вигляд розчину», «Супровідні домішки. ВЕРХ», «Супровідні домішки. ТШХ», «3-Хлоропропан-1,2-діол», «Вільні ароматичні аміни», «Йодиди», «Вміст іонів», «Вода» та «Кількісне визначення». Внесено уточнення в специфікацію за показниками «Опис» та «Ідентифікація» відповідно до вимог монографії ЄФ; за показником «Розчинність» додано посилання «ЄФ* 1.4»; видалено показники «Мікробіологічна чистота» та	-		UA/20303/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										«Бактеріальні ендотоксини». 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 2022-221 - Rev 00 для АФІ Йогексол від затвердженого виробника JIANGXI BROTHER PHARMACEUTICAL CO., LTD», Китай (заміна DMF Version №0: 0000, April 24th, 2023).			
124.	КАВІНТОН	vinpocetine	вінпоцетин	N06BX18	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі; по 2 пластикові форми в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло	за рецептом		UA/4854/02/01

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										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			
125.	КАВІНТОН ФОРТЕ	vinprocetin e	вінпроцетин	N06B X18	таблетки по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттила 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.	за рецептом		UA/4854/01/01
126.	КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	-	хлорбутанолу гемігідрат,	R02A A20	спрей оромукозний, по 25 г у балоні забезпеченому клапаном-насосом, насадкою-	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДНОСТЮ	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНОСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	без рецепта		UA/2288/01/02

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			камфора рацемічна, ментол (левоментол), олія евкаліптова, гексетидин		розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону; по 40 г у флаконі з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці з картону	АЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		«ЗДОРОВ'Я»		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 2013-148-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2013-148-Rev 00) для діючої речовини Хлорбутанолу гемігідрат від вже затвердженого виробника, який змінив назву з JSC OLAINFARM, Latvia на OLPHA AS. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
127.	КАНДЕЦИЛ Н	Candesartan and diuretics	кандесартану цилекситил, гідроклортіазид	-	таблетки, 16 мг/12,5 мг; in bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в коробці	ОРГАНОСИН 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 розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення	-		UA/12314/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
128.	КАНДЕЦИЛ Н	Candesartan and diuretics	кандесартану цилексетил, гідрохлорид	C09DA06	таблетки, 16 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСІЗ (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-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/12313/01/01
129.	КАПЕЦИТАБІН АККОРД	caprecitabine	капецитабін	L01BC06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Виробництво	Велика Британія/ Німеччина/ Польща / Мальта	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	за рецептом		UA/14799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія; СК Фарма Лоджистікс ГмбХ, Німеччина; Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція; контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2014-332-Rev 03 від вже затвердженого виробника SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED діючої речовини капецитабін (затверджено: R1- СЕР 2014-332-Rev 02; запропоновано: СЕР 2014-332-Rev 03)			
130.	КАПЕЦИТАБІН АКСОРД	capcitabine	капецитабін	L01BC06	таблетки, вкриті плівковою	Аксорд Хелскеа	Іспанія	Виробництво готового	Індія/Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	за рецептом		UA/14799/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	С.Л.У.		лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія; контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; вторинне пакування: СК Фарма Лоджистікс ГмБХ, Німеччина; контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний	Британія/Італія/Німеччина/Мальта/Польща/Греція	якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2014-332-Rev 03 від вже затвердженого виробника SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED діючої речовини капецитабін (затверджено: R1- СЕР 2014-332-Rev 02; запропоновано: СЕР 2014-332-Rev 03).	м		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
131.	КВАНІЛ	citicoline	цитиколін натрію	N06B X06	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	Соверин Фарма Правіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Внесено зміни в текст маркування вторинної упаковки у пункт 11 щодо найменування заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/18940/01/02
132.	КВАНІЛ	citicoline	цитиколін натрію	N06B X06	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	Соверин Фарма Правіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Внесено зміни в текст маркування вторинної упаковки у пункт 11 щодо найменування заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/18940/01/01
133.	КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ	quetiapine	кветіапіну фума	N05A H04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	Дженефарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом		UA/19202/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			рат		мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	фірма "Дарниця"				сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР для АФІ кветіапіну фумарату, від затвердженого виробника Lupin Limited, India, з версії R1-СЕР 2016-221-REV 00 на версію СЕР 2016-221-REV 01: вилучено мікробіологічне випробування зі специфікації АФІ; включено специфікацію до СЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР для АФІ кветіапіну фумарату, від затвердженого виробника Lupin Limited, India, з версії R0-СЕР 2016-221-REV 02 на версію R1-СЕР 2016-221-REV 00: змінилася контактна особа та номер телефону контактної особи; включено звіт про оцінку елементних домішок; надано			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										оновлене обґрунтування щодо домішок нітрорзамінів; до р.3.2.S.4.3 Валідація аналітичних методик включено XRD, титрування фумарової кислоти, оцінка вмісту нікелю.			
134.	КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ	quetiapine	кветіапіну фумарат	N05A H04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР для АФІ кветіапіну фумарату, від затвердженого виробника Lupin Limited, India, з версії R1-СЕР 2016-221-REV 00 на версію СЕР 2016-221-REV 01: вилучено мікробіологічне випробування зі специфікації АФІ; включено специфікацію до СЕР. 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	за рецептом		UA/19202/01/03

№ 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	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										оновленого СЕР для АФІ кветіапіну фумарату, від затвердженого виробника Lupin Limited, India, з версії R0-СЕР 2016-221-REV 02 на версію R1-СЕР 2016-221-REV 00: змінилася контактна особа та номер телефону контактної особи; включено звіт про оцінку елементних домішок; надано оновлене обґрунтування щодо домішок нітрорзамінів; до р.3.2.S.4.3 Валідація аналітичних методик включено XRD, титрування фумарової кислоти, оцінка вмісту нікелю.			
135.	КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ	quetiapine	кветіапіну фумарат	N05A H04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР для АФІ кветіапіну фумарату, від затвердженого виробника Lupin Limited, India, з версії R1-СЕР 2016-221-REV 00 на версію СЕР 2016-221-REV 01: вилучено мікробіологічне випробування зі специфікації АФІ; включено специфікацію до СЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	за рецептом		UA/19202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР для АФІ кветіапіну фумарату, від затвердженого виробника Lupin Limited, India, з версії R0-СЕР 2016-221-REV 02 на версію R1-СЕР 2016-221-REV 00: змінилася контактна особа та номер телефону контактної особи; включено звіт про оцінку елементних домішок; надано оновлене обґрунтування щодо домішок нітрорзамінів; до р.3.2.S.4.3 Валідація аналітичних методик включено ХRD, титрування фумарової кислоти, оцінка вмісту нікелю.			
136.	КЕТОДЕКСА	dexketoprofen	дексепрофену тамол	M01A E17	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3 блистери у коробці	ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ»	Україна	виробництво за повним циклом: ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна; сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії: ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1016 від 24.07.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікації ГЛЗ, а саме: «тест не є рутинним, виконується для кожної шостої серії, але не рідше одного разу в рік»). Редакція в наказі - UA/16020/02/01. Вірна редакція - UA/16020/01/01.	За рецептом		UA/16020/01/01
137.	КЕТОТИФЕН	ketotifen	кетотифен (у вигляді кетоти	R06A X17	таблетки по 0,001 г, по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу,	за рецептом	Не підлягає	UA/3317/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			фену гідрофумарату)			Харків"				тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "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" (редагування), "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Задітен, таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
138.	КЛЕКСАН®300	epocharipin	еноксипарин натрію* *Еноксапарин натрію - це біологічна речовина, яку отримують шляхом лужної деполі	B01A B05	розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл; № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для тестування ГЛІЗ за окремими показниками: Анти-фактор ХА активність і Анти-фактор ІІа активність: Хіноін Зрт., Угорщина	Іспанія/Німеччина/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо додавання розділу «Місцезнаходження заявника». Також зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: – пункт 11 – додано найменування та місцезнаходження заявника; – пункт 16 – затверджену раніше інформацію подано маленькими літерами. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/10143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			меризації бензилового ефіру гепарину, одержаного зі слизової оболонки кишечника свиней										
139.	КЛІВАС® ПЛЮС	rosuvastatin and ezetimibe	розувастатин кальцію та езетиміб	C10B A06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКА Л КО., ІНК, Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКА Л КО., ІНК, Греція; виробництво, пакування, контроль якості лікарського засобу: РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКА Л ПРОДАКТС С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) додавання до специфікації АФІ розувастатину кальцію виробництва MSN Laboratories Private Limited від виробника ГЛЗ Elpen Pharmaceutical Co. Inc. показника «Поліморфізм» (визначення методом рентгенівської дифракції порошків, PXRD) з відповідною аналітичною методикою. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ;	За рецептом		UA/19917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 2015-188-Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2015-188-Rev 02) для діючої речовини розувастатин кальцію, від затвердженого виробника MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Індія виробництва ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, Греція.			
140.	КЛІВАС® ПЛЮС	rosuvastatin and ezetimibe	розувастатин кальцію та езетиміб	C10B A06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, Греція; виробництво, пакування, контроль якості лікарського засобу: РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТИКАЛ ПРОДАКТС С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) додавання до специфікації АФІ розувастатину кальцію виробництва MSN Laboratories Private Limited від виробника ГЛЗ Elpen Pharmaceutical Co. Inc. показника «Поліморфізм» (визначення методом рентгенівської дифракції порошків, PXRD) з відповідною аналітичною методикою. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	За рецептом		UA/19917/01/02

№ 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	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 2015-188-Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2015-188-Rev 02) для діючої речовини розувастатин кальцію, від затвердженого виробника MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Індія виробництва ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, Греція.			
141.	КЛІВАС® ПЛЮС	rosuvastatin and ezetimibe	розувастатин кальцію та езетиміб	C10B A06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, Греція; виробництво, пакування, контроль якості лікарського засобу: РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТИКАЛ ПРОДАКТС С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) додавання до специфікації АФІ розувастатину кальцію виробництва MSN Laboratories Private Limited від виробника ГЛЗ Elpen Pharmaceutical Co. Inc. показника «Поліморфізм» (визначення методом рентгенівської дифракції порошоків, PXRD) з відповідною аналітичною методикою. 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/19917/01/03

№ 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	Рекламавання*	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 2015-188-Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2015-188-Rev 02) для діючої речовини розувастатин кальцію, від затвердженого виробника MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Індія виробництва ЕЛПЕН ФАРМАСЬОТИКАЛ КО., ІНК, Греція.			
142.	КЛОПІКСОЛ ДЕПО	zuclopenthixol	зуклопентиксолу деканоат	N05AF05	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником «тест на стерильність», випробування за показником «мікробіологічна чистота» (тест на ендотоксини): Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2278/01/01
143.	КЛОПІКСОЛ-АКУФАЗ	zuclopenthixol	зуклопентиксолу ацетат	N05AF05	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником «мікробіологічна	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/2206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								чистота» (тест на ендотоксини): Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія; Випробування за показником «тест на стерильність»: Ей. Джей. Ваксінс А/С, Данія		фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
144.	КЛОТРИМАЗОЛ	clotrimazole	клотримазол	D01AC01	мазь 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт 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/8794/01/01
145.	КОПАКСОН 40	glatiramer acetate	глатирамер ацетат	L03AX13	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль;	Ізраїль/Велика Британія/Нідерланди/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення,	за рецептом	Не підлягає	UA/6307/01/02

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці			Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Угорщина	включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 9.0. Зміни внесені до частин: II. Специфікація з безпеки (Модуль CII Доклінічна частина специфікації з безпеки, Модуль CIV Популяції, які не вивчалися під час клінічних випробувань, Модуль CV. Післяреєстраційний досвід, Модуль CVII. Ідентифіковані та потенційні ризики, Модуль CVIII. Резюме проблем безпеки), Частини III. План з фармаконагляду, Частини V. Заходи з мінімізації ризиків, Частини VI. Резюме плану управління ризиками, Частини VII. Додатки 4,8 у зв'язку з видаленням питання з безпеки «Безпека застосування у період вагітності» на підставі отриманих результатів досліджень. Резюме Плану управління ризиками версія 9.0 додається. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
146.	КОПАКСОН® -ТЕВА	glatiramer acetate	глатирамеру ацетат	L03AX13	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньому наповненому шприці; по 1 попередньому наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз	Ізраїль/Велика Британія/Нідерланди/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки	за рецептом	Не підлягає	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці			ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль		вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 9.0. Зміни внесені до частин: II. Специфікація з безпеки (Модуль CII Доклінічна частина специфікації з безпеки, Модуль CIV «Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань, Модуль CV. Післяреєстраційний досвід, Модуль CVII. Ідентифіковані та потенційні ризики, Модуль CVIII. Резюме проблем безпеки), Частини III. План з фармаконагляду, Частини V. Заходи з мінімізації ризиків, Частини VI. Резюме плану управління ризиками, Частини VII. Додатки 4,8 у зв'язку з видаленням питання з безпеки «Безпека застосування у період вагітності» на підставі отриманих результатів досліджень. Резюме Плану управління ризиками версія 9.0 додається. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
147.	КОРВАЛАЗИД	Barbiturates in combination with other drugs	етилівий ефір α-бромізовалеріанової кислоти; фенобарбітал; м'ятна олія (Mentha oil)	N05CB02	краплі оральні; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 внесені до інструкції для медичного	без рецепта	Не підлягає	UA/16296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини (фенобарбітал).			
148.	ЛАЗОЛВАН® МАКС	ambroxol	амброксолу гідроклорид	R05C B06	капсули з пролонгованою дією по 75 мг, по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, Франція; виробництво, контроль якості: Санофі Вінтроп Індустрі, Франція	Франція	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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Додавання альтернативного методу розчинення, як внутрішньовиробничого контролю (ІРС), що застосовується під час виробництва пелет амброксолу гідроклориду пролонгованої дії.	без рецепта		UA/3430/02/01
149.	ЛЕСФАЛЬ®	-	фосфатидилхолін із соєвих бобів	A05B A	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 або 2 блистери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін у методи контролю для діючої речовини Фосфатидилхоліну з соєвих бобів (Lipoid S 100) за показником «Кількісне визначення». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення із	за рецептом		UA/12317/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікації/методів контролю виробника ГЛЗ діючої речовини Фосфатидилхоліну з соєвих бобів (Lipoid S 100) виробництва Lipoid GmbH, Germany показника «Важкі метали». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фосфатидилхоліну з соєвих бобів (Lipoid S 100) виробництва Lipoid GmbH, Germany за показником «Ідентифікація». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення версії DMF на діючу речовину Фосфатидилхоліну з соєвих бобів (Lipoid S 100) від затвердженого виробника Lipoid GmbH, Germany (затверджено: DMF R-171/04); запропоновано: DMF R-365/04).			
150.	ЛІБРА®	arginine hydrochloride	аргінін у гідрохлорид	B05X B01	розчин для інфузій 42 мг/мл; по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифіката	за рецептом		UA/15578/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2010-048-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2010-048-Rev 00) для Діючої речовини аргініну гідрохлорид від затвердженого виробника Shanghai Kyowz Amino Acid Co., Ltd., China. У зв'язку оновлення СЕР відбулася зміна назви затвердженого виробника на Shanghai Plumino Amino Acid Co., Ltd., China.			
151.	ЛІДОКАІН	lidocaine	лідокан	D04A B01	спрей 10 %, по 38 г спрею у флаконі; по 1 флакону + 1 пластмасовий клапан-дозатор у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) впровадження додаткового внутрішньовиробничого контролю - вакуумного тесту на герметичність. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення внутрішньовиробничого тесту перевірки роботи насоса, який є несуттєвим	за рецептом		UA/0655/01/02
152.	ЛІДОМАКС	lidocaine	лідокану гідрохлорид	C01B B01	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ЛІДОКАІН (LIDOCAINE) ЗАПРОПОНОВАНО: ЛІДОМАКС (LIDOMAX). Оновлені МКЯ ЛЗ еСТД 0003 Текст маркування упаковки лікарського засобу (еСТД версія 0005). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (еСТД версія 0003). Коротка	за рецептом	Не підлягає	UA/20258/01/02

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										характеристика лікарського засобу (eCTD версія 0003). Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.			
153.	ЛІНБАГ	pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ 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 процедури підготовки зразків для показника «Кількісне визначення прегабаліну».	за рецептом		UA/15586/01/03
154.	ЛІНБАГ	pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули тверді по 150 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д.,	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ 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 процедури підготовки зразків для показника «Кількісне визначення прегабаліну».	за рецептом		UA/15586/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина					
155.	ЛІНБАГ	pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули тверді по 300 мг; по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютикал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ 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 процедури підготовки зразків для показника «Кількісне визначення прегабаліну».	за рецептом		UA/15586/01/08
156.	ЛІНБАГ	pregabalin	прега	N03A	капсули тверді по	ТОВ	Україна	виробництво за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за		UA/15586/01/02

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			балін	X16	50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	"Сандоз Україна"		повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	на/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	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 процедури підготовки зразків для показника «Кількісне визначення прегабаліну».	рецептом		
157.	ЛІПСТЕР® МІНТ	aciclovir	ацикловір	D06B B03	крем 5 %, по 5 г у тубі; по 1 тубі у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката	без рецепта		UA/19355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2012-090-Rev 02 (затверджено R1-СЕР 2012-090-Rev 01) для Діючої речовини Ацикловір від затвердженого виробника Hetero Drugs 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 СЕР 2012-090-Rev 03 для Діючої речовини Ацикловір від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія.			
158.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	losartan	лозартан калію	C09C A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2023-006-Rev 01	за рецептом		UA/16398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd діючої речовини лозартан калію в зв'язку з зміною назви власника CEP, місце виробництва не змінилось (затверджено: R0- CEP 2023-006-Rev 00 Teva Pharmaceutical Industries Ltd; запропоновано: CEP 2023-006-Rev 01 TAPI NL B.V.).			
159.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	losartan	лозартан калію	C09CA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2023-006-Rev 01 від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd діючої речовини лозартан калію в зв'язку з зміною назви власника CEP, місце виробництва не змінилось (затверджено: R0- CEP 2023-006-Rev 00 Teva Pharmaceutical Industries Ltd; запропоновано: CEP 2023-006-Rev 01 TAPI NL B.V.).	за рецептом		UA/16398/01/02
160.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	losartan	лозартан калію	C09CA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення	за рецептом		UA/16398/01/03

№ 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	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці					сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2023-006-Rev 01 від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd діючої речовини лозартан калію в зв'язку з зміною назви власника СЕР, місце виробництва не змінилось (затверджено: R0- СЕР 2023-006-Rev 00 Teva Pharmaceutical Industries Ltd; запропоновано: СЕР 2023-006-Rev 01 TAPI NL B.V.).			
161.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	losartan	лозартан калію	C09CA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2023-006-Rev 01 від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd діючої речовини лозартан калію в зв'язку з зміною назви власника СЕР, місце виробництва не	за рецептом		UA/16398/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										змінилось (затверджено: R0- CEP 2023-006-Rev 00 Teva Pharmaceutical Industries Ltd; запропоновано: CEP 2023-006-Rev 01 TAPI NL B.V.).			
162.	ЛОПЕРАМІД	loperamide	лопераміду гідроклорид	A07D A03	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія	Україна/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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.2. Зміни внесено до частин: I "Загальна інформація" II "Специфікація з безпеки" V "Заходи з мінімізації ризиків" VI "Резюме плану управління ризиками" VII "Додатки" (додатки 1-8) у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації відповідно до HaRP Assessment Report for loperamide, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	без рецепта	Не підлягає	UA/7581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
163.	ЛЮГС	iodine	йод	R02A A20	розчин для зовнішнього застосування 1 %, по 20 мл у контейнері або у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 контейнеру або флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ, а саме "BAT "Троїцький йодний завод", Російська Федерація, альтернативним виробником залишається "SQM S.A.", Чілі.	без рецепта		UA/5719/01/01
164.	МЕДРОЛ	methylprednisolone	метилпреднізолон	H02A B04	таблетки по 4 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом		UA/2047/02/01

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (рабдоміоліз). Введення змін протягом 9 місяців після затвердження.			
165.	МЕДРОЛ	methylprednisolone	метил преднізолон	H02A B04	таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (рабдоміоліз). Введення змін протягом 9 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/2047/02/02
166.	МЕДРОЛ	methylprednisolone	метил преднізолон	H02A B04	таблетки по 32 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк., США	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (рабдоміоліз). Введення змін протягом 9 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2047/02/03
167.	МЕДРОЛ	methylprednisolone	метил преднізолон	H02A B04	таблетки по 4 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до	за рецептом	Не підлягає	UA/2047/02/01

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" (латентна інфекція та пероральні антикоагулянти та ризик кровотечі). Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (паннікуліт). Введення змін протягом 9 місяців після затвердження			
168.	МЕДРОЛ	methylprednisolone	метил преднізолон	H02A B04	таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" (латентна інфекція та пероральні антикоагулянти та ризик кровотечі). Введення змін протягом 9 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	за рецептом	Не підлягає	UA/2047/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										даними з фармаконагляду Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (паннікуліт). Введення змін протягом 9 місяців після затвердження			
169.	МЕДРОЛ	methylprednisolone	метил преднізолон	H02A B04	таблетки по 32 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" (латентна інфекція та пероральні антикоагулянти та ризик кровотечі). Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (паннікуліт). Введення змін протягом 9 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2047/02/03
170.	МЕКСИКОР®	-	етилметилгідроксипіридин суцукцинат	C01E B	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	виробник відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випробування	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що	за рецептом	Не підлягає	UA/4971/02/01

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								серії, включаючи випуск серії: ПрАТ "Технолог", Україна; виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «ЗДРАВО», Україна		відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника ГЛЗ, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗДРАВО", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.			
171.	МЕЛОКС®	meloxicam	мелоксикам	M01A C06	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 1013 від 24.07.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Редакція в наказі - без рецепта. Вірна редакція - за рецептом.	за рецептом		UA/7284/01/02
172.	МЕЛЬДОНІЮ ДИГІДРАТ	meldonium	мельдоній	-	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	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 на термін переконтролю, зміна запропонована у зв'язку з проведеними дослідженнями зі стабільності у	-		UA/10350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										реальному часі. Діюча редакція: VII. ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Пропонована редакція: VII. ТЕРМІН ПЕРЕКОНТРОЛЮ 3 роки. Оновлені МКЯ (eCTD 0001).			
173.	МЕРОПЕНЕМ	meropenem	меропенему тригідрат	-	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1000 мг, порошок у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою та алюмінієвим обтисним ковпачком, спорядженим кришкою фліп-оф, що забезпечує контроль першого відкриття; in bulk: по 100 флаконів у пачці з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Чілу Антібіотікс Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності ЛЗ (in bulk), у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки Пропонована редакція: Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD 0005) Термін придатності. 3 роки Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін у затвердженому протоколі стабільності) - Зміна у протоколі вивчення стабільності, у зв'язку зниження частоти випробування для щорічних комерційних серій. Діюча редакція: Частота тестування (для 36 місяців): 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 місяців Пропонована редакція: Частота тестування (для 36 місяців): 0, 6, 12, 24, 36 місяців	-		UA/21015/01/01
174.	МЕТОНАТ®	meldonium	метонат (3-(2,2,2-триметилгідратині	C01EB22	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл; по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері односторонньому, по 2 блістери у	ТОВ "ФК "САЛЮТАРС"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та	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/11449/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
			й) пропіонат дигідрат)		пачці картонній			випробування серії, не включаючи випуск серії: ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ "ФК "САЛЮТАРІС", Україна		вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ новим параметром "Броміди" з нормуванням «не більше 0,01% (100 ppm) з відповідним методом випробування у зв'язку з можливим використання при виробництві АФІ бромистої солі мельдонію.			
175.	МІКАРДИС®	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Хеллас Синг Мембер С.А., Греція	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Видалення розміру серії 240 кг для ЛЗ по 80 мг для виробника Берінгер Інгельхайм Хеллас Синг Мембер С.А., Греція	За рецептом		UA/2681/01/01
176.	МІНТЕГРА	aripiprazole	арипіразол	N05AH12	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютикал Продактс С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (А.5. (а) ІАнп) Зміна адреси місця провадження діяльності виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютикал Продактс С.А., Греція, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст	за рецептом	Не підлягає	UA/18061/01/02

№ 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	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
177.	МІНТЕГРА	aripiprazole	арипіразол	N05A X12	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 30 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (А.5. (а) ІАнп) Зміна адреси місця провадження діяльності виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція, без зміни місця виробництва. Зміни внесено у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18061/01/03
178.	МІНТЕГРА	aripiprazole	арипіразол	N05A X12	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (А.5. (а) ІАнп) Зміна адреси місця провадження діяльності виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція, без зміни місця виробництва. Зміни внесено у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/18061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
179.	МОНОПРОСТ®	latanoprost	латанопро́ст	S01E E01	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл, по 0,2 мл в одноступовому контейнері; по 5 одноступових контейнерів, з'єднаних між собою у стрічку (стрип), у саше; по 6 саше у картонній коробці	ЛАБОРАТ УАР ТЕА	Франція	ЕКСЕЛВІЗІОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна адреси затвердженої альтернативної дільниці вторинного пакування SERVIPAC, а саме із Cours Offenbach, Route de Montelier, 26000 Valence, Франція на 13 cours Jacques Offenbach, 26000 Valence, Франція, з відповідними змінами до розділу 3.2.Р.3.1. Виробник(и).	за рецептом		UA/16308/01/01
180.	МУЛЬТИГРИП БРОНХО	acetylcysteine	ацетилцисте́їн	R05C B01	таблетки шипучі, 600 мг; по 10 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Аппекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2010-092-Rev 03 (затверджено СЕР 2010-092-Rev 02) для Діючої речовини ацетилцистеїну від затвердженого виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD.,	без рецепта		UA/18647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										КИТАЙ. Як наслідок оновлення СЕР була додана нова виробнича дільниця для вже затвердженого виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., КИТАЙ.			
181.	НЕБІНОРМ	nebivolol	небівололу гідроклорид	C07A B12	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої дільниці ТОВ НВФ "МІКРОХІМ за адресою : Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо вилучення виробничої дільниці за адресою Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Як наслідок - вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для даної дільниці.	за рецептом	Не підлягає	UA/19237/01/01
182.	НЕМОТАН	nimodipine	німодипін	C08C A06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	Не підлягає	UA/1286/01/01
183.	НЕО-АНГІН®	-	2,4-дихлорбензил	R02A A20	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 або	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	без рецепта	підлягає	UA/7674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			овий спирт, амільметакрезол, левометнол		по 4 блістери у картонній коробці			виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина		сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-346-Rev 00 (попередня версія № R0-CEP 2014-346-Rev 00) для АФІ 2,4-дихлорбензиловий спирт від уже затвердженого виробника BIOXERA PHARMA PRIVATE LTD., India. Погодження назви затвердженого виробника АФІ в МКЯ ЛЗ без змін в матеріалах реєстраційного дос'є, а саме: було – BioXera Pharma Pvt. Ltd., стало– BIOXERA PHARMA PRIVATE LTD., India. Запропоновано: R0-CEP 2014-346-Rev 00 - Запропоновано: R1-CEP 2014-346-Rev 00 Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: вилучення незначного показника «Смак» з відповідною зміною у методах контролю. Зміни внесені в інструкцію для медичного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-343-Rev 01 (попередня версія № R1-CEP 2012-343-Rev 00) для АФІ амілметакрезол від уже затвердженого виробника BIOXERA PHARMA PRIVATE LTD., India. В рамках цієї зміни відбулася зміна терміну переконтролю АФІ амілметакрезол, а саме: було – 4 роки, стало – 5 років. Погодження назви затвердженого виробника АФІ в МКЯ ЛЗ без змін в матеріалах реєстраційного дос'є, а саме: було – BioXera Pharma Pvt. Ltd., стало– BIOXERA PHARMA PRIVATE LTD., India. Відповідно оновлені розділи дос'є 3.2.R, 3.2.S.2.1, 3.2.S.4.4, 3.2.S.7.2. Затверджено: R1-CEP 2012-343-Rev 00 Запропоновано: R1-CEP 2012-343-Rev 01 - Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - внесення змін до складу лікарського засобу, зокрема: заміна допоміжної речовини олія зірчастого анісу на допоміжну речовину олія зірчастого анісу без естраголу. Відповідно до "Public statement on the use of herbal medicinal products containing estragole EMA/HMPC/137212/2005 Rev 1" вміст естраголу в лікарських засобах має бути знижений до значення "нижче 0,05 мг/особу/добу". Раніше використовувана у льодяниках олія зірчастого анісу містить естрагол, тому її замінили олією зірчастого анісу, яка не містить естраголу. Кількість допоміжної речовини олії зірчастого анісу (без естраголу) така ж, як і в попередньому складі готового лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання до специфікації ГЛЗ для показника «Кількісне визначення» теоретичного розрахунку для левоментолу та левоментолу, що міститься в олії м'яти перцевої та, як наслідок, зміни в методику випробування. Введення змін			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										протягом 9-ти місяців після затвердження.			
184.	НЕОФЛАЗІД	-	екстракт густий, одержаний з рідкого екстракту Протефлазид (екстракт із суміші трав (1:1) Щучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та Війника наземного (Herba Calamagrostis epigeios L.))	-	густиий екстракт (субстанція) у ємностях з нержавіючої сталі або каністрах пластмасових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - в розділі 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю зазначається параметр «частота обертів мішалки», як це вказано у розділі 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції.	-		UA/16520/01/01
185.	НІМЕКЕР	nimesulide	німесулід	M01A X17	порошок гранульований для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г у саше; по 10 саше або 30 саше у паці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Конарк Інтелмед»	Україна	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. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви	за рецептом	Не підлягає	UA/19690/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: НІМЕСУЛІД (NIMESULID). ЗАПРОПОНОВАНО: НІМЕКЕР. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бондар Наталія Борисівна. Пропонована редакція: Белікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.			
186.	НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР	nifuroxazide	ніфуроксази	A07A X03	суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 90	ВАТ "Гедеон	Угорщина	контроль якості, дозвіл на випуск	Польща /	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни	за рецептом		UA/9060/02/01

№ 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	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
			д		мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою-дозатором у картонній упаковці	Ріхтер"		серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія	Румунія	щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: 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.	м		
187.	НОРКОЛУТ®	norethisterone	норетистерон	G03D C02	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом		UA/7288/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: 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.			
188.	HYBIK / NUWIQ®	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02B D02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 4000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.Б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни у виробничому процесі активного інгредієнту-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-видалення одного з виробничих процесів - лінія "Bio100". Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Зміни до виробничого процесу активної речовини-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-впровадження альтернативного виробничого процесу-"Bio1.2" для збільшення виходу та потужності виробництва	за рецептом		UA/17140/01/08

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина		препарату «Нувік». Впровадження процесу «Біо1.2» охоплює зміни в процесі культивування та очищення клітин.			
189.	HYBIK / NUWIQ®	Coagulation factor	симок токог	B02B D02	порошок та розчинник для	Октафарма	Австрія	виробник, відповідальний	Швеція/Німеччи	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	за рецепто		UA/17140/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
		VIII	альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)		розчину для ін'єкцій по 2500 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1	Фармацевтика Продуктіонсгес м.Б.Х.		за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ,	на	якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни у виробничому процесі активного інгредієнту-симптоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-видалення одного з виробничих процесів - лінія "Біо100". Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Зміни до виробничого процесу активної речовини-симптоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-впровадження альтернативного виробничого процесу-"Біо1.2" для збільшення виходу та потужності виробництва препарату «Нувік». Впровадження процесу «Біо1.2» охоплює зміни в процесі культивування та очищення клітин.	М		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
190.	HYBIK / NUWIQ®	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02B D02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс Гес.м.Б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни у виробничому процесі активного інгредієнту-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-видалення одного з виробничих процесів - лінія "Bio100". Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Зміни до	за рецептом		UA/17140/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна		виробничого процесу активної речовини-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-впровадження альтернативного виробничого процесу-"Bio1.2" для збільшення виходу та потужності виробництва препарату «Нувік». Впровадження процесу «Біо1.2» охоплює зміни в процесі культивування та очищення клітин.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
191.	НУВІК / NUWIQ®	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02B D02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.Б.Х.	Австрія	інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості,	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни у виробничому процесі активного інгредієнту-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-видалення одного з виробничих процесів - лінія "Bio100". Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Зміни до виробничого процесу активної речовини-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-впровадження альтернативного виробничого процесу-"Bio1.2" для збільшення виходу та потужності виробництва препарату «Нувік». Впровадження процесу «Біо1.2» охоплює зміни в процесі культивування та очищення клітин.	за рецептом		UA/17140/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
192.	НУВІК / NUWIQ®	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02B D02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс Гес.м.Б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни у виробничому процесі активного інгредієнту-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-видалення одного з виробничих процесів - лінія "Bio100". Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання	за рецептом		UA/17140/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці			розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція		хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Зміни до виробничого процесу активної речовини-симптоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-впровадження альтернативного виробничого процесу-"Bio1.2" для збільшення виходу та потужності виробництва препарату «Нувік». Впровадження процесу «Bio1.2» охоплює зміни в процесі культивування та очищення клітин.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина					
193.	HYBIK / NUWIQ®	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02B D02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс Гес м.Б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника):	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни у виробничому процесі активного інгредієнту-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-видалення одного з виробничих процесів - лінія "Bio100". Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Зміни до виробничого процесу активної речовини-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-впровадження альтернативного виробничого процесу-"Bio1.2" для збільшення виходу та потужності виробництва препарату «Нувік». Впровадження процесу «Bio1.2» охоплює зміни в процесі культивування та очищення клітин.	за рецептом		UA/17140/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина					
194.	НУВІК / NUWIQ®	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагул	B02B D02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.Б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність,	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни у виробничому процесі активного інгредієнту-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме- видалення одного з виробничих	за рецептом		UA/17140/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			яції крові VIII)		2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці			випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-		процесів - лінія "Bio100". Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Зміни до виробничого процесу активної речовини-симптоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-впровадження альтернативного виробничого процесу-"Bio1.2" для збільшення виходу та потужності виробництва препарату «Нувік». Впровадження процесу «Біо1.2» охоплює зміни в процесі культивування та очищення клітин.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина					
195.	HYBIK / NUWIQ®	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02B D02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни у виробничому процесі активного інгредієнту-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-видалення одного з виробничих процесів - лінія "Bio100". Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Зміни до виробничого процесу активної речовини-симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII), а саме-впровадження альтернативного виробничого процесу-"Bio1.2" для збільшення виходу та потужності виробництва	за рецептом		UA/17140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина		препарату «Нувік». Впровадження процесу «Біо1.2» охоплює зміни в процесі культивування та очищення клітин.			
196.	ОМАКОР	Omega-3-triglyceride	етил олеїний	C10A X06	капсули м'які по 1000 мг; по 20, 28	Абботт Лабораторі	Німеччина	відповідальний за випуск серії:	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	за рецептом		UA/10147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
		s incl. other esters and acids	фір омега-3-ненасичених жирних кислот 90		або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці	різ ГмбХ		Абботт Лабораторіс ГмбХ, Німеччина; відповідальний за первинне та вторинне пакування: ГМ Пек АпС, Данія; відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції: Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди або Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль серії: Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди або БАСФ АС, Норвегія або Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина або Геліта АГ, Німеччина або Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія/Нідерланди	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 1 рік. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 22.01.2024 р. Дата подання - 01.04.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 22.01.2028 р. Дата подання - 21.04.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	м		
197.	ОНТРУЗАНТ	Trastuzumab	трастузумаб	L01FD01	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 150 мг; порошок для концентрату для розчину для інфузій у флаконі об'ємом 15 мл; по 1 флакону в картонній коробці	Самсунг Біоепіс Ко., Лтд.	Республіка Корея	Виробництво, первинне пакування: Фарева Пау 2, Франція; Виробництво, первинне пакування: Самсунг Байолоджикс Ко. Лтд, Республіка Корея; Випробування	Франція / Республіка Корея / Ірландія / Італія / Бельгія / Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів	за рецептом		UA/20623/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								контролю якості (бактеріальні ендотоксини та стерильність): Фарева Пау 1, Франція; Випробування контролю якості (всі тести окрім бактеріальних ендотоксинів та стерильності), випробування стабільності (всі тести окрім бактеріальних ендотоксинів та стерильності): ППД Девелопмент Айсленд Лімітед, Ірландія; Випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини), випробування стабільності (бактеріальні ендотоксини та стерильність): Чарльз Рівер Лабораторіс Айсленд Лімітед, Ірландія; Випробування контролю якості комерційних серій (всі тести), випробування стабільності комерційних серій (всі тести): Єврофіс Біофарма Продакт Тестінг Айсленд Лімітед, Ірландія; Вторинне		біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Додавання виробника Самсунг Байолоджикс Ко. Лтд, Республіка Корея як альтернативного додаткового виробника що має функції «Виробництво, первинне пакування» до вже зареєстрованих виробничих дільниць, з метою підвищення гнучкості виробництва готового лікарського засобу. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Подовження терміну придатності Первинного еталонного стандарту (Primary Reference Standart, PRS), який використовується для контролю якості при випуску серій (QC release), досліджень стабільності та характеристикних випробувань, до 72 місяців на підставі наявних даних досліджень стабільності та оновленням для відображення впровадження нового Робочого еталонного стандарту (Working Reference Standart, WRS), що буде використовуватися для контролю якості при випуску серій та досліджень стабільності серій, фізико-хімічних і біологічних випробувань, а також для трансферу та валідації аналітичних методик активної речовини та готового лікарського засобу. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування: Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія; Вторинне пакування: Енестія Белджіум НВ, Бельгія; Випуск серії: Самсунг Біоеліс НЛ Б.В., Нідерланди		процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досягненні) (зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Додавання виробника Самсунг Байолоджікс Ко. Лтд, Республіка Корея (Samsung Biologics Company Ltd., 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea), як додаткову дільницю, відповідальну за виробництво, пакування діючої речовини (трастузумабу (SBL)) та контроль якості (концентрація білка, опис, бактеріальні ендотоксини та мікробіологічна чистота). Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни методу ультрафіолетового (УФ) випромінювання, що використовується у стандартному препараті, зміни критеріїв придатності системи для контролю аналізу бичачого сироваткового альбуміну (BSA), видалення етапу розведення, виправлення (aditorial changes) в Розділі 3.2.S.4.2.3. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										затверджених методах випробування) - Незначні зміни у затверджених методах випробування рідинної хроматографії високої ефективності (SE-HPLC) для оновлення етапу підготовки стандартного зразка, контролю та приготуванню зразка. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) – Збільшення або введення періоду повторного випробування/ періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Подовження терміну придатності АФІ діючої речовини Онtruзанту з 42 до 48 місяців за умови зберігання при температурі -15°C або нижче, на основі результатів довгострокової стабільності протягом 48 місяців. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/ імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) - Додавання нової виробничої лінії (UVF4) на чинному затвердженому виробничому майданчику готового лікарського засобу (FAREVA PAU 2, 50 chemin de Mazerolles, IDRON, 64320, Франція, Лінія (UVF4)). Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених			

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - Зміни межі специфікації осмоляльності з «66-79 мОсм/кг» на «67-82 мОсм/кг» у специфікаціях активної речовини трастузумаб на основі статистичних даних, внесення редакційні зміни до розділів 2.3.S та 3.2.S.2.2. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - Зміни граничних значень осмоляльності, що застосовуються під час виробництва готового продукту, з «79 мОсм/кг» на «82 мОсм/кг» Критерії прийнятності після відновлення ЛІЗ не змінюється. Оновлення розділу 3.2.P.3.4. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни до методу «Зовнішній вигляд», що використовується для перевірки «прозорості» та «кольору» для АФІ, для забезпечення відповідності USP (додавання посилань на USP – додано Clarity is tested according to Ph. Eur. 2.2.1 "Clarity and Degree of Opalescence of Liquids" / USP "Visual Comparison". Colour is tested according to Ph. Eur. 2.2.2 "Degree of			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										Coloration of Liquids" / USP "Color and Achromicity") . Метод аналізу залишається незмінним. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж, з метою посилення контролю в процесі "Подача мікофенолової кислоти (МПА) (% від початкового робочого об'єму)" від Неключового контрольованого параметра (N-KCP) до Критичного контрольованого параметра (ССР) (параметри були переоцінено після завершення валідації процесу на SBL на одному з виробничих майданчиків DS). Оновлено згідно з заявленої зміни наступні Розділи дос'є: - Розділ 3.2.S.2.2, - Розділ 3.2.S.2.4 - Розділ 3.2.S.2.6.1; внесено виправлення (editorial changes) Розділ 3.2.S.2.2 (додано розділи CTD, на який посилаються, випробування в процесі виробництва: вихід адгезії Capto (%) було помилково пропущен). -Розділ 3.2.S.2.4 (додано розділи CTD, на який посилаються) 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 дос'є)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) - Додавання Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ida Industrial Estate, Clogherane, Dungarvan, X35 T628, Ireland, як альтернативну дільницю випробування контролю якості (всі тести), випробування стабільності (всі тести) активної речовини трастузумаб. Аналітичні методи були передані з PPD Athlone, Ірландія до Eurofins Biopharma Product Testing Ltd. (EBPT), Ірландія. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання дільниці Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ida Industrial Estate, Clogherane, Dungarvan, X35 T628, Ireland, на якій здійснюється випробування контролю якості комерційних серій (всі тести), випробування стабільності комерційних серій (всі тести); виправлення (aditorial changes) до Розділу 2.3.Р. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для показників, які можуть істотно вплинути на якість АФІ) - Розширення затверджених допустимих меж полісорбату 20 у			

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										процесі виробництва активної речовини трастузумабу з «0,012%» до «0,015%» у попередньо фільтрованій сформованій нерозфасованій лікарській речовині (DS) на етапі «формування, відпуск та зберігання» під час виробничого процесу DS. Поточний затверджений діапазон для PS 20 становить 0,007-0,012%. Запропонований діапазон підтверджується новим дослідженням, яке оцінює вплив цього розширеного діапазону на кілька показників якості DS та лікарського засобу (DP) за тривалих, прискорених та стресових умов зберігання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - З метою змінити опис гранично допустимої кількості води для ін'єкцій (WFI) перед використанням для перевірки цілісності повітрям для промивання ультрафільтраційних (UF) фільтрів у процесі виробництва, що застосовується під час виробництва активної речовини трастузумаб у Samsung Biologics (Республіка Корея), з «Не проходить (> 9360 куб. см/хв для 80 касет) при тиску 30 фунтів на кв. дюйм (2,1 бар)» на «Не проходить (> 117 куб. см/хв/касета) при тиску 30 фунтів на кв. дюйм (2,1 бар)». Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для показників, які можуть істотно вплинути на якість АФІ) - Розширення затверджених допустимих меж у процесі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва для показників: рівня подвоєння популяції (population doubling level, PDL) (МСВ до інокуляції основного виробничого біореактора) і рівня подвоєння популяції (PDL) (МСВ до збору основного виробничого біореактора), застосованого під час виробництва діючої речовини трастузумаб у Samsung Biologics (Республіка Корея) від " > 42, 1" до "> 42, 6" і "> 45, 8" до "> 46, 3", відповідно. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для показників, які можуть істотно вплинути на якість АФІ) - Розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва, а саме розширення меж дії в процесі обробки для загального завантаження вірусного фільтра, промивання для етапу фільтрації для зменшення кількості вірусів, що застосовуються під час виробництва активної речовини трастузумаб у Samsung Biologics (Республіка Корея), з «> 1000(л/м²)» до «> 2500(л/ м²)». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни до процедури випробування «Зовнішній вигляд, після відновлення» готового продукту для оновлення процедур «випробування прозорості» відповідно до USP. Оновлення розділів досьє:- Розділ 3.2.P.5.2- Розділ 3.2.A.1. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Видалення затвердженого Виробника Патеон Італія С.п.А., Виа Мороленсе 5, Ферентіно, 03013, Італія (Patheon Italia S.p.A., Via Morolense 5, Ferentino, 03013, Italy) відповідального за виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості (стерильність) / manufacturing, primary packaging, quality control testing (sterility). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначна зміна до етапу візуального огляду готового продукту для встановлення граничних значень для внутрішньотехнологічного контролю «загальний вихід (overall yield at < 90,2%, > 101,2%» та для «загального узгодження (overall reconciliation < 94,5%, > 102,8%» під час виробництва готового лікарського засобу. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Виправлення та уточнення інформації про походження сировини в підрозділах 1.1, 1.2 та 2.2 Розділу 3.2.S.2.3, перелік сировини біологічного походження було виправлено з урахуванням останньої інформації та сертифіката походження, наданих Samsung Biologics Co. Ltd (BSL) та Fujifilm Diosynth Biotechnologies Denmark ApS (FDBD), (оновлення підрозділ 2 розділу 3.2.S.2.3.). Зміни І типу:			

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Уточнення в назві Виробника з метою приведення назви до Розділу 3.2.Р.3.1 (випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини, та стерильність). Було: Фарева Пау / Fareva Pau). Стало: Фарева Пау 1 / Fareva Pau 1), адреса та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (А.5. (б), ІА). Уточнення в назві Виробника з метою приведення назви до Розділу 3.2.Р.3.1 (виробництво, первинне пакування). Було: Фарева Пау / Fareva Pau). Стало: Фарева Пау 2 / Fareva Pau 2), адреса та всі виробничі операції залишаються незмінними.			
198.	ОНТРУЗАНТ	Trastuzumab	трастузумаб	L01FD01	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 420 мг; порошок для концентрату для розчину для інфузій у флаконі об'ємом 40 мл; по 1 флакону в картонній коробці	Самсунг Біоєпіс Ко., Лтд.	Республіка Корея	Виробництво, первинне пакування: Фарева Пау 2, Франція; Випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини та стерильність): Фарева Пау 1, Франція;	Франція / Республіка Корея / Ірландія / Італія / Бельгія / Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Подовження терміну придатності	за рецептом		UA/20623/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								Випробування контролю якості (всі тести окрім бактеріальних ендотоксинів та стерильності), випробування стабільності (всі тести окрім бактеріальних ендотоксинів та стерильності): ППД Девелопмент Айсленд Лімітед, Ірландія; Випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини), випробування стабільності (бактеріальні ендотоксини та стерильність): Чарльз Рівер Лабораторіз Айсленд Лімітед, Ірландія; Випробування контролю якості комерційних серій (всі тести), випробування стабільності комерційних серій (всі тести): Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Айсленд Лімітед, Ірландія; Вторинне пакування: Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія; Вторинне пакування: Енестія Белджіум		Первинного еталонного стандарту (Primary Reference Standart, PRS), який використовується для контролю якості при випуску серій (QC release), досліджень стабільності та характеристик випробувань, до 72 місяців на підставі наявних даних досліджень стабільності та оновленням для відображення впровадження нового Робочого еталонного стандарту (Working Reference Standart, WRS), що буде використовуватися для контролю якості при випуску серій та досліджень стабільності серій, фізико-хімічних і біологічних випробувань, а також для трансферу та валідації аналітичних методик активної речовини та готового лікарського засобу. 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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Додавання виробника Самсунг Байолоджикс Ко. Лтд, Республіка Корея (Samsung Biologics Company Ltd., 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea), як додаткову дільницю, відповідальну за виробництво, пакування діючої речовини (трастузумабу (SBL)) та контроль якості (концентрація білка, опис, бактеріальні ендотоксини та мікробіологічна чистота). Зміни I			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								НВ, Бельгія; Випуск серії: Самсунг Біоеліс НЛ Б.В., Нідерланди		типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни методу ультрафіолетового (УФ) випромінювання, що використовується у стандартному препараті, зміни критеріїв придатності системи для контролю аналізу бичачого сироваткового альбуміну (BSA), видалення етапу розведення, виправлення (aditorial changes) в Розділі 3.2.S.4.2.3. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у затверджених методах випробування рідинної хроматографії високої ефективності (SE-HPLC) для оновлення етапу підготовки стандартного зразка, контролю та приготуванню зразка. 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 - Подовження терміну придатності АФІ діючої речовини Онтрузанту з			

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										42 до 48 місяців за умови зберігання при температурі -15°C або нижче, на основі результатів довгострокової стабільності протягом 48 місяців. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - Зміни межі специфікації осмоляльності з «66-79 мОсм/кг» на «67-82 мОсм/кг» у специфікаціях активної речовини трастузумаб на основі статистичних даних, внесення редакційні зміни до розділів 2.3.S та 3.2.S.2.2. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - Зміни граничних значень осмоляльності, що застосовуються під час виробництва готового продукту, з «79 мОсм/кг» на «82 мОсм/кг» Критерії прийнятності після відновлення ЛЗ не змінюється. Оновлення розділу 3.2.P.3.4. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)(Б.І.6.2. (а),ІА). Незначні зміни до методу «Зовнішній вигляд», що використовується для перевірки			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										«прозорості» та «кольору» для АФІ, для забезпечення відповідності USP (додавання посилань на USP – додано Clarity is tested according to Ph. Eur. 2.2.1 "Clarity and Degree of Opalescence of Liquids" / USP "Visual Comparison". Colour is tested according to Ph. Eur. 2.2.2 "Degree of Coloration of Liquids" / USP "Color and Achromaticity") . Метод аналізу залишається незмінним. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж, з метою посилення контролю в процесі "Подача мікофенолової кислоти (МПА) (% від початкового робочого об'єму)" від Неключового контрольованого параметра (N-KCP) до Критичного контрольованого параметра (CCP) (параметри були переоцінено після завершення валідації процесу на SBL на одному з виробничих майданчиків DS). Оновлено згідно з заявленою зміною наступні Розділи досяє: - Розділ 3.2.S.2.2, - Розділ 3.2.S.2.4 - Розділ 3.2.S.2.6.1; внесено виправлення (editorial changes). Розділ 3.2.S.2.2 (додано розділи CTD, на який посилаються, випробування в процесі виробництва: вихід адресії Capto (%) було помилково пропущено). Розділ 3.2.S.2.4 (додано розділи CTD, на який посилаються). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/ імунологічного/імунохімічного методу)- Додавання Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ida Industrial Estate, Clogherane, Dungarvan, X35 T628, Ireland, як альтернативну дільницю випробування контролю якості (всі тести), випробування стабільності (всі тести) активної речовини трастузумаб. Аналітичні методи були передані з PPD Athlone, Ірландія до Eurofins Biopharma Product Testing Ltd. (EBPT), Ірландія. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання дільниці Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ida Industrial Estate, Clogherane, Dungarvan, X35 T628, Ireland, на якій здійснюється випробування контролю якості комерційних серій (всі тести), випробування стабільності комерційних серій (всі тести); виправлення (aditorial changes) до Розділу 2.3.Р. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										встановлені у специфікаціях (розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для показників, які можуть істотно вплинути на якість АФІ) - Розширення затверджених допустимих меж полісорбату 20 у процесі виробництва активної речовини трастузумабу з «0,012%» до «0,015%» у попередньо фільтрованій сформованій нерозфасованій лікарській речовині (DS) на етапі «формування, відпуску та зберігання» під час виробничого процесу DS. Поточний затверджений діапазон для PS 20 становить 0,007-0,012%. Запропонований діапазон підтверджується новим дослідженням, яке оцінює вплив цього розширеного діапазону на кілька показників якості DS та лікарського засобу (DP) за тривалих, прискорених та стресових умов зберігання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - З метою змінити опис гранично допустимої кількості води для ін'єкцій (WFI) перед використанням для перевірки цілісності повітрям для промивання ультрафільтраційних (UF) фільтрів у процесі виробництва, що застосовується під час виробництва активної речовини трастузумабу у Samsung Biologics (Республіка Корея), з «Не проходить (> 9360 куб. см/хв для 80 касет) при тиску 30 фунтів на кв. дюйм (2,1 бар)» на «Не проходить (> 117 куб. см/хв/касета) при тиску 30 фунтів на кв. дюйм (2,1 бар)». Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, 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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										встановлені у специфікаціях (розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для показників, які можуть істотно вплинути на якість АФІ) - Розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для показників: рівня подвоєння популяції (population doubling level, PDL) (МСВ до інокуляції основного виробничого біореактора) і рівня подвоєння популяції (PDL) (МСВ до збору основного виробничого біореактора), застосованого під час виробництва діючої речовини трастузумаб у Samsung Biologics (Республіка Корея) від "> 42, 1" до "> 42, 6" і "> 45, 8" до "> 46, 3", відповідно. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для показників, які можуть істотно вплинути на якість АФІ) - Розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва, а саме розширення меж дії в процесі обробки для загального завантаження вірусного фільтра, промивання для етапу фільтрації для зменшення кількості вірусів, що застосовуються під час виробництва активної речовини трастузумаб у Samsung Biologics (Республіка Корея), з «> 1000(л/м²)» до «> 2500(л/ м²)». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни до процедури випробування «Зовнішній вигляд, після відновлення» готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту для оновлення процедур «випробування прозорості» відповідно до USP. Оновлення розділів досьє:- Розділ 3.2.P.5.2-Розділ 3.2.A.1. 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) - Незначна зміна до етапу візуального огляду готового продукту для встановлення граничних значень для внутрішньотехнологічного контролю «загальний вихід (overall yield at < 90,2%, > 101,2%» та для «загального узгодження (overall reconciliation < 94,5%, > 102,8%» під час виробництва готового лікарського засобу. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. (інші зміни)(Б.І. (х),ІБ). Виправлення та уточнення інформації про походження сировини в підрозділах 1.1, 1.2 та 2.2 Розділу 3.2.S.2.3, перелік сировини біологічного походження було виправлено з урахуванням останньої інформації та сертифіката походження, наданих Samsung Biologics Co. Ltd (BSL) та Fujifilm Diosynth Biotechnologies Denmark ApS (FDBD), (оновлення підрозділ 2 розділу 3.2.S.2.3.). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Уточнення в назві Виробника з метою приведення назви до Розділу 3.2.P.3.1 (випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини, та стерильність). Було: Фарева Пау /			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										Fareva Pau). Стало: Фарева Пау 1 / Fareva Pau 1), адреса та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Уточнення в назві Виробника з метою приведення назви до Розділу 3.2.Р.3.1 (виробництво, первинне пакування). Було: Фарева Пау / Fareva Pau). Стало: Фарева Пау 2 / Fareva Pau 2), адреса та всі виробничі операції залишаються незмінними.			
199.	ОРОСАЛЬ	-	гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат	R02A A20	спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі скляному або полімерному, укупореному пульверизатором, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному, укупореному кришкою, по 1 флакону разом з пульверизатором в пачці	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ОРАЛОР (ORALOR) ЗАПРОПОНОВАНО: ОРОСАЛЬ (OROSAL). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Інструкції для медичного застосування (eCTD версія 0006). Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0003). Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD 0006)	без рецепта	підлягає	UA/20404/01/01
200.	ОТОТОН®	-	феназон, лідокаїну гідрохлорид у моногідрат	S02D A30	краплі вушні, по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з крапельницею у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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)). Оптимізація методик контролю якості показників: «Супровідні домішки». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	без рецепта		UA/13775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Оптимізація методів контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення етанолу». 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)). Оптимізація методів контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення феназону та лідокаїну гідрохлориду».			
201.	ПАНАНГІН ФОРТЕ	Magnesium (different salts in combination)	магнію аспарат (у вигляді магнію аспарат у тетрагідрату); калію аспарат (у вигляді калію аспарат у гемігідрату)	A12CX	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг по 15 таблеток у blisterі, по 2, 4 або по 6 blisterів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості, випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща / 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 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-	без рецепта		UA/18351/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
202.	ПАНТОЗОЛ	pantoprazole	пантопразол натрій сесквігідрат	A02BC02	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці з картону	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) вилучення тексту маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу з Методів контролю якості лікарського засобу і зазначення в розділі Маркування "Згідно з затвердженим текстом маркування". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/11508/01/01
203.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛІ	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин ¹ ; правцевий анатоксин ¹ ; антигени <i>Bordetella pertussis</i> : кашлюковий анатоксин ¹ ; філаментний гемолітин ¹ ;	J07CA06	порошок <i>Haemophilus influenzae</i> типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Вінтроп	Франція / Угорщина	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. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміни назви та адреси майданчиків,	за рецептом	Не підлягає	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
	US ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА		інактивованій поліовірус ⁵ : типу 1 (Mahoney); типу 2 (MEF-1); типу 3 (Saukett); <i>Haemophilus influenzae</i> типу b полісахарид; кон'югований з правцевим протейном; ¹ адсорбований на гідратованому алюмінію гідроксиді; ⁵ культивовані на клітинах Vero		окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером українською мовою			Індастрі, Франція; випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина		відповідальних за контроль якості та виробництво АФІ Sanofi Pasteur на Sanofi Winthrop Industrie. Місцерозташування залишається незмінним. Внесення редакційних правок. Термін введення змін-протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміни назви майданчиків Марсі Л'Етуаль (відповідальний за виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) та Валь-де-Рой (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) з Sanofi Pasteur на Sanofi Winthrop Industrie та приведення написання адреси у відповідність до адміністративних документів. Місцезнаходження залишається незмінною. Внесення редакційних правок. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін-протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної упаковки лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу у пункт 5, а саме: нанесення логотипу заявника. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробника, що відповідає за вторинне пакування з Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина на Кюне + Нагель Кфт., Угорщина. Немає змін у місці розташування виробничої дільниці, а зазначення адреси виробника, відповідального за вторинне пакування, приведено у відповідність до сертифікату GMP. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.			
204.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛИ	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин ¹ ; правцевий анатоксин ¹ ; антигени <i>Bordetella pertussis</i> : кашлюковий анатоксин ¹ ; філаментний гемолітин ¹ ;	J07CA 06	порошок <i>Haemophilus influenzae</i> типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція;	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Внесення незначних змін до модуля 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів (3.2.S.2.3 Control of Materials - List and Controls of Materials (PRP-T)), включаючи редакційні правки, а саме переформулювання та додавання уточнень для покращення розуміння та приведення у відповідність до промислової документації та практики. 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) Зміни у специфікації на вихідний матеріал- 1-етил-3 -(3-	за рецептом		UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
	US ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА		інактивованний поліовірус ⁵ : типу 1 (Mahoney); типу 2 (MEF-1); типу 3 (Saukett); <i>Haemophilus influenzae</i> типу b полісахарид; кон'югований з правцевим протейном; ¹ адсорбований на гідратованому алюмінію гідроксиді; ⁵ культивовані на клітинах Verо		окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером українською мовою			вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина		диметиламінопропіл)карбодіїмід (EDAC), а саме вилучення показників: "Зовнішній вигляд", "Розчинність", "Втрата при висушуванні", "Сульфатна зола", "Вміст арсену" та "Вміст хлоридів". Заміна методу випробування для показника "Ідентифікація", а саме з "ІЧ-спектру" на більш специфічний метод "1H NMR-спектру" відповідно до Ph. Eur. 2.2.33., а також видалення методу випробування "Температура плавлення", як менш специфічного. Термін введення змін - серпень 2028. 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). Зміни у специфікації на вихідний матеріал-ціаноген бромід, а саме вилучення показника "Зовнішній вигляд". Залишаються критичні показники: "Ідентифікація" та "Вміст ціаноген броміду". Посилення критерію прийнятності для показника "Вміст ціаноген броміду", а саме з $\geq 90.0\%$ мас./мас. до 97,5–102,5% мас./мас. Термін введення змін - серпень 2028			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
205.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин ¹ ; правцевий анатоксин ¹ ; антигени <i>Bordetella pertussis</i> : кашлюковий анатоксин ¹ ; філамєнтний гемогліутинін ¹ ; інактивованний поліовірус ⁵ : типу 1 (Mahoney); типу 2 (MEF-1); типу 3 (Saukett); <i>Haemophilus influenzae</i> типу b полісахари	J07CA06	порошок <i>Haemophilus influenzae</i> типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером українською мовою	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина	Франція / Угорщина	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 (інші зміни) Зміни у специфікації на вихідний матеріал-Нерес, а саме вилучення показників: "Зовнішній вигляд", "Розчинність", "Температура плавлення", "Хлориди", "Залізо" "Сульфати", "Втрата при висушуванні", "Сульфатна зола", "рН", "Нерес вміст". Залишається ідентифікаційний тест-"ІЧ-спектр". Термін введення змін - серпень 2027. 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)). Зміни у специфікації на вихідний матеріал-Бичача сироватка-теляча (збагачена залізом), а саме вилучення тесту "Пірогени" відповідно до вимог принципу 3R (Replace — заміна, Reduce — скорочення, Refine — вдосконалення) та Європейської Фармакопеї. Внесення незначних редакційних правок до розділу 3.2.S.2.3 List and Control of Raw Materials. Термін введення змін - серпень 2027. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни). Внесення уточнюючих змін до розділу 3.2.S.2.3 без будь-яких змін у виробничій практиці. Термін	за рецептом		UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			Д; кон'югований з правцевим протейном; 1 адсорбований на гідратованому алюмінію гідроксиді; 5 культивовані на клітинах Verо							введення змін - серпень 2027.			
206.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин ¹ ; правцевий анатоксин ¹ ; антигени <i>Bordetella pertussis</i> : кашлюковий анатоксин ¹ ; філамєнтний гемолітин	J07CA06	порошок <i>Haemophilus influenzae</i> типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер,	Франція / Угорщина	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 (інші зміни) Зміна до специфікації вихідної сировини кислотного гідролізату казеїну (САН), що використовується для приготування поживних середовищ на етапах ферментації у процесах виробництва 2-компонентної ацелюлярної кашлюкової вакцини, а саме: вилучення випробувань: зовнішній вигляд, розчинність в етанолі, рН (водного розчину 10 % м/об.), ступінь гідролізу, хлориди (у перерахунку на NaCl), гістамін,	за рецептом		UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
	НАЕМОФІЛ US ТИПУ В КОН'ЮГОВА НА, АДСОРБОВА НА		нін ¹ ; інакти вован ий пол іовіру с ⁵ : типу 1 (Maño ney); типу 2 (MEF- 1); типу 3 (Sauk ett); <i>Haem ophilu s influ enzae</i> типу <i>b</i> поліс ахари д; кон'юг овани й з пр авцев им пр отеїно м; ¹ адсо рбова ний на гідрат овано му алюмі нію гідрок сиді; ⁵ куль тивов ані на клітин ax Ver		голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером українською мовою			Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина		індол, сульфатна зола та походження (тваринного походження – бичаче/сертифікат постачальника). Розділ 3.2.S.2.3 «Контроль матеріалів» – контроль джерела та вихідних матеріалів біологічного походження оновлено. Термін введення змін - перший квартал 2028. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Незначні зміни, внесені до розділів CTD, такі як переформулювання тексту для кращого розуміння та узгодження інформації з метою гармонізації досьє. Редакційні зміни у розділі 3.2.S.2.3 «Контроль матеріалів» – контроль джерела та вихідних матеріалів біологічного походження, на які впливає дане подання. Термін введення змін - перший квартал 2028.		*	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			о										
207.	ПЕНТАЛГІН-ФС	Metamizole sodium, combinations with psycholeptics	парацетамол, метамізолу натрію моногідрат (анальгін), кофеїн, фенобарбітал, кодеїн у фосфатугемігідрат	N02B B72	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини кодеїн відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2617/01/01
208.	ПЕРВАГОР	-	етилметилгідроксипіридину суцукцинат	N07X X	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці	ТОВ «Українська фармацевтична компанія»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Діюча редакція: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна. Пропонована редакція: ТОВ "Українська фармацевтична компанія", Україна. У зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення) додано розділи «Заявник» та «Місцезнаходження заявника» в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни щодо заявника внесені у текст маркування	за рецептом	Не підлягає	UA/18870/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Лебединець Інна Василівна. Пропонована редакція: Британ Оксана Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
209.	ПОЛІЗАНОЛ	posaconazole	посаконазол	J02AC04	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці, для відмірювання доз використовується ложка місткістю 5 мл	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірм-виробників Рафарм С.А., Греція (виробництво, первинне та вторинне групове пакування,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення версії DMF (ASMF) від затвердженого виробника субстанції на субстанцію посаконазол (аморфна форма) Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd, Китай.	за рецептом		UA/18482/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль серії, випуск серії in bulk) або Дженефарм С.А., Греція (вторинне групове пакування, контроль серії, випуск серії in bulk))					
210.	ПОЛІЗАНОЛ	posaconazole	посаконазол	-	суспензія оральна, 40 мг/мл, in bulk: по 105 мл у флаконі; по 42 флакони у транспортній упаковці	АТ "Фармак"	Україна	вторинне групове пакування, контроль серії, випуск серії in bulk: Дженефарм С.А., Греція виробництво, первинне та вторинне групове пакування, контроль серії, випуск серії in bulk: Рафарм С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення версії DMF (ASMF) на субстанцію посаконазол (аморфна форма) від затвердженого виробника Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. Даною зміною передбачається послідовна зміна версій з ASMF version Applicant Part: version 2.0 & Restricted Part: version 2.0 на ASMF version Applicant Part: version 3.0 & Restricted Part: version 3.0.	-		UA/18481/01/01
211.	ПОТЕНСИЛ	alprostadi	алпростадил	C01E A01	порошок для розчину для інфузій, по 20 мг у флаконі, по 5 флаконів у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії)	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в розділі "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, яка була допущена при процедурі реєстрації, що затверджена наказом МОЗ від 01.05.2026 № 576, а саме вірно зазначено назву лікарського засобу: Затверджено: Потенсил Запропоновано: Потенсил Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доось.	за рецептом		UA/21269/01/01
212.	ПРЕГАММА	pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули тверді по 50 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для	за рецептом	Не підлягає	UA/20767/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 до 3 років. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
213.	ПРЕГАММА	pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 до 3 років. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20767/01/03
214.	ПРЕГАММА	pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 до 3 років. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20767/01/04
215.	ПРЕГАММА	pregabalin	прегабалін	-	капсули тверді по 25 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 до 3 років. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/19503/01/01
216.	ПРЕГАММА	pregabalin	прега	-	капсули тверді по	ТОВ	Україна	КУСУМ	Індія	внесення змін до реєстраційних	-		UA/19503/01/02

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			балін		50 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці	"КУСУМ"		ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД		матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 до 3 років. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
217.	ПРЕГАММА	pregabalin	прега балін	-	капсули тверді по 75 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД СП-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India		внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 до 3 років. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/19503/01/03
218.	ПРЕГАММА	pregabalin	прега балін	-	капсули тверді по 150 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ" Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 до 3 років. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/19503/01/04
219.	ПРЕГАММА	pregabalin	прега балін	N03A X16	капсули тверді по 25 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах	за рецептом	Не підлягає	UA/20767/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній упаковці					придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 до 3 років. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
220.	ПРОГИНОРМ ГЕСТА	Progesterone	прогестерон	G03D A04	капсули м'які по 100 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	повний цикл виробництва: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; контроль якості: Хемо Індія Формюлейшн Прайвет Лімітед, Індія; вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія	Іспанія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви виробника в наказі МОЗ України № 1060 від 31.07.2026 в процесі внесення змін (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 виробничої дільниці ГЛЗ Хемо Індія Формюлейшн Прайвет Лімітед, Індія, що відповідає за контроль якості. Зазначення функцій вже затвердженого виробника ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія, що відповідає за вторинне пакування. Зазначення функцій вже затвердженого виробника ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	за рецептом		UA/15254/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія, що відповідає за вторинне пакування. Зазначення функцій вже затвердженого виробника ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія). Редакція в наказі - контроль якості: Хемо Індія Формюлейшн Прайвет Лімітед, Хайдарабад Індія. Вірна редакція - Хемо Індія Формюлейшн Прайвет Лімітед, Індія			
221.	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 шприцу з 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 шприцу в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку	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 II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) Впровадження альтернативного етапу збору, який дозволяє виробництво серій діючої речовини із застосуванням як попереднього процесу флокуляційного осадження, так і нового центрифужного процесу. Запропоновані зміни спрямовані на підвищення ефективності збору клітинної маси, усунення використання поліетиленгліколю (ПЕГ), зменшення кількості полідіалілдиметиламонію хлориду (pDADMAC) та збереження еквівалентного профілю домішок.	за рецептом		UA/12077/01/01
222.	ПСОТРИОЛ®	calcipotriol	кальцитрол	D05A X52	гель, 50 мкг/г/0,5 мг/г; по 30 г у	ТОВ «МІБЕ	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	за рецептом		UA/19635/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
		combination	ол (у вигляді кальцієвої пілопатрону) та бетаметазону дигідрогенфосфату		флакони з крапельним дозатором та кришкою, що закривається; по 1 флакону у пачці	УКРАЇНА»				якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Заміна віскозиметра через припинення підтримки існуючого випробувального обладнання.	м		
223.	РАНЕКСА® 1000	ranolazine	ранолазин	C01E B18	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка") щодо вилучення інформації про дозування 750 мг. Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (e-CTD версія 0005) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/13676/01/01
224.	РАНЕКСА® 500	ranolazine	ранолазин	C01E B18	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка") щодо вилучення інформації про дозування 750 мг. Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (e-CTD версія 0005) Введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/13676/01/02

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердження.			
225.	РЕЗІСТОЛ®	-	пеларгонії корені в екстракт рідкий (Pelargonii radix extractum liquidum)	R05	краплі оральні, по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Гліцерин до вимог монографії ЄФ. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Гліцерин до вимог монографії ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Гліцерин 85% до вимог монографії ЄФ.	без рецепта		UA/13789/01/01
226.	РЕЗІСТОЛ®	-	пеларгонії корені в екстракт рідкий (Pelargonii radix extractum)	-	краплі оральні, in bulk: по 20 мл у флаконі; по 88 флаконів у коробі картонному; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 80 флаконів у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Гліцерин до вимог монографії ЄФ. Супутня зміна - Зміни з якості.	-		UA/14765/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			um liquidum)							Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Гліцерин до вимог монографії ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Гліцерин 85% до вимог монографії ЄФ.			
227.	РЕМІФЕНТАНІЛ-ВІСТА	remifentanyl	реміфентанілу гідрохлорид	N01A H06	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1 мг, у флаконі скляному, по 5 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах випробування за показником «Кількісний вміст» (ВЕРХ), а саме: уточнення викладення приготування випробовуваного розчину.	за рецептом		UA/19280/01/01
228.	РЕМІФЕНТАНІЛ-ВІСТА	remifentanyl	реміфентанілу гідрохлорид	N01A H06	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 2 мг, у флаконі скляному, по 5 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у	за рецептом		UA/19280/01/02

№ 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	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										затверджених методах випробування за показником «Кількісний вміст» (ВЕРХ), а саме: уточнення викладення приготування випробовуваного розчину.			
229.	РЕМІФЕНТАНІЛ-ВІСТА	remifentanil	реміфентанілу гідроклорид	N01AH06	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 5 мг, у флаконі скляному, по 5 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах випробування за показником «Кількісний вміст» (ВЕРХ), а саме: уточнення викладення приготування випробовуваного розчину.	за рецептом		UA/19280/01/02
230.	РИКСАТОН 10 МГ/МЛ	rituximab	ритуксимаб	L01FA01	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) у флаконі; 2 флакони в картонній коробці або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль серій: Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; виробництво in bulk: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серій: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Асептичні лікарські засоби Шафтену (Асептичні ЛЗШ), Австрія	Німеччина/Швейцарія/Словенія/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Зміна у виробничому процесі активної речовини ритуксимабу, а саме впровадження альтернативного мембранного фільтра з розміром пор 1,2/0,2 мкм на додаток до затвердженого мембранного фільтра 0,45/0,2 мкм на стадіях "Primary Separation" (PS) та фільтрації після вірусної інактивації при низькому рН (VIN) у процесі downstream. Крім того, першу стадію мембранної фільтрації (фільтр 0,8/0,45 мкм) під час етапу PS визначено як опціональну. Також вносяться редакційні зміни до розділів 3.2.A.1. та 3.2.S.2.3.	за рецептом		UA/21079/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
231.	РОВАХОЛ	-	α-пінен, β-пінен, камфен, цинеол, ментол, левоментол, борнеол	A05A X	капсули кишковорозчинні, м'які; по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в пачці з картону	Рова Фармасьютікалс Лтд.	Ірландія	виробник, відповідальний за повний цикл виробництва (крім наповнення капсул): Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландія; виробник, відповідальний за наповнення капсул: Каталент Німеччина Едербач ДжімБЕйч, Німеччина; Аенова Румунія С.Р.Л., Румунія; первинна упаковка: Шарп Клінікал Сервіс (UK) Лімітед, Великобританія; вторинна упаковка: Литовський та норвезький UAB Норфачема, Литва	Ірландія / Румунія/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Заміна газу гексан на гептан при контролі кількісного визначення АФІ методом газової хроматографії.	за рецептом		UA/17342/01/01
232.	РОМАЗИК	rosuvastatin	розувастатин	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	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) звуження параметру специфікації «Розчинення» з "Q=75 % через 30 хв" на "Q=80 % через 15 хв" з незначними редакційними змінами в методах випробування «Розчинення», а також незначними редакційними змінами в інших параметрах специфікації, а саме додавання уточнюючих приміток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського	за рецептом		UA/13299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування «Однорідність дозованих одиниць» ГЛЗ (UPLC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування «Ідентифікація розувастатину» ГЛЗ (UPLC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування «Кількісний вміст розувастатину (в 1 таблетці)» ГЛЗ (UPLC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
233.	РОМАЗИК	rosuvastatin	розувастатин	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) звуження параметру специфікації «Розчинення» з "Q=75 % через 30 хв" на "Q=80 % через 15 хв" з незначними редакційними змінами в методах випробування «Розчинення», а також незначними редакційними змінами в інших параметрах специфікації, а саме	за рецептом		UA/13299/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										додавання уточнюючих приміток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування «Однорідність дозованих одиниць» ГЛЗ (UPLC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування «Ідентифікація розувастатину» ГЛЗ (UPLC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування «Кількісний вміст розувастатину (в 1 таблетці)» ГЛЗ (UPLC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
234.	РОМАЗИК	rosuvastatin	розувастатин	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) з вуження параметру специфікації «Розчинення» з "Q=75 % через 30 хв" на "Q=80 % через 15	за рецептом		UA/13299/01/02

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці					хв" з незначними редакційними змінами в методах випробування «Розчинення», а також незначними редакційними змінами в інших параметрах специфікації, а саме додавання уточнюючих приміток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування «Однорідність дозованих одиниць» ГЛЗ (UPLC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування «Ідентифікація розувастатину» ГЛЗ (UPLC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування «Кількісний вміст розувастатину (в 1 таблетці)» ГЛЗ (UPLC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
235.	РОМАЗИК	rosuvastatin	розувастатин	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів	за рецептом		UA/13299/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці					специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) з вимірювання параметру специфікації «Розчинення» з "Q=75 % через 30 хв" на "Q=80 % через 15 хв" з незначними редакційними змінами в методах випробування «Розчинення», а також незначними редакційними змінами в інших параметрах специфікації, а саме додавання уточнюючих приміток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування «Однорідність дозованих одиниць» ГЛЗ (UPLC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування «Ідентифікація розувастатину» ГЛЗ (UPLC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування «Кількісний вміст розувастатину (в 1 таблетці)» ГЛЗ (UPLC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
236.	САНІДАР®	decamethoxine	декаметоксин	D08AJ10	розчин для зовнішнього застосування, 0,2 мг/мл, по 100 мл, по 200 мл або по 400 мл у флаконах; по 100 мл, по 200 мл або по 400 мл у флаконах із захисним ковпачком	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - актуалізовано показник «Ідентифікація А» у специфікаціях та аналітичних методиках, а саме: у специфікаціях на нерозфасовану продукцію (під час виробництва лікарського засобу), у розділі 3.2.P.5.1. Специфікація(ї) (на етапі видачі дозволу на реалізацію та протягом терміну придатності). Внесено редакційні правки, оформлені відповідно до рекомендацій і стилістики ДФУ, та додано посилання на метод контролю ДФУ 2.2.46 N. 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)) - актуалізовано показник «Кількісне визначення. Декаметоксин» у розділі 3.2.P.5.2. Аналітичні методики, а саме оновлено методику контролю у зв'язку з її удосконаленням з метою підвищення точності аналізу відповідно до актуальних вимог та сучасних знань; методика	без рецепта		UA/18909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										валідована: змінено параметри колонки; змінено склад рухомої фази А; температуру колонки; швидкість рухомої фази; довжину хвилі; програму елювання. Версія МКЯ (eCTD0014).			
237.	СИМБІЯ®	duloxetine	дулоксетин у гідроклорид	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 І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового СЕР R1-СЕР 2012-220-Rev 02 від нового виробника АФІ дулоксетину гідрохлориду, компанію Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.	за рецептом		UA/18442/01/02
238.	СИМБІЯ®	duloxetine	дулоксетин у гідроклорид	N06A X21	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. 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 2012-220-Rev 02 від нового виробника	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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ дулоксетину гідрохлориду, компанію Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.			
239.	СПАЗМОЛІК С	Pitofenone and analgesics	метамізолу натрієва сіль (анальгін), пітофенону гідрохлорид, фенпіверинію бромід	A03D A02	таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ «ФАРМІС ЛТД»	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 11, 17) та первинної (пункти 5, 6) упаковок лікарського засобу щодо зміни заявника (власника реєстраційного посвідчення) лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бондар Наталія Борисівна. Пропонована редакція: Пятенко Маргарита Джіхадівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта		UA/6840/01/01
240.	СПАЗМОЛІК С	Pitofenone and	метамізолу	-	таблетки; in bulk: № 4000 (по 10	ТОВ «ФАРМІС	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВО	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ	-		UA/13992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
		analgesics	натрієва сіль (анальгін), пітофенону гідроклорид, фенпіверинію бромід		таблеток у блістері; по 400 блістерів у коробці з картону)	ЛТД»		Д "ЧЕРВОНА ЗІРКА"		(МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 11, 17) та первинної (пункти 5, 6) упаковок лікарського засобу щодо зміни заявника (власника реєстраційного посвідчення) лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бондар Наталія Борисівна. Пропонована редакція: Пятенко Маргарита Джіхадівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
241.	СТРОВАК®	Other bacterial vaccines	мінімум 10 ⁹ інактивованих мікроорганізмів	J07AX	ліофілізований порошок для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон з ліофілізованим порошком (одна доза) і 1 ампула з	Стратманн ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Стратманн ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або	за рецептом		UA/17029/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
			мів ентеробактеріальних видів: <i>Escherichia coli</i> (6 штамів); <i>Morganella morganii</i> ; <i>Proteus mirabilis</i> ; <i>Klebsiella pneumoniae</i> ; <i>Enterococcus faecalis</i>		розчинником по 0,5 мл (алюмінію фосфат 2%, вода для ін'єкцій) в картонній коробці; 3 флакони з ліофілізованим порошком і 3 ампули з розчинником по 0,5 мл (алюмінію фосфат 2%, вода для ін'єкцій) в картонній коробці					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 monovalent active substance concentrate та active substance concentrate. Місцезнаходження та адреса виробника залишається без змін. Діюча редакція: 3.2.S.2.1 mWSK manufacturer Richter-HELM BioLogics GmbH & Co. KG Premises Hanover Feodor-Lynen-Strasse 30625 Hanover Germany 3.2.S.2.1 WSK manufacturer Richter-HELM BioLogics GmbH & Co. KG Premises Hanover Feodor-Lynen-Strasse 30625 Hanover Germany Пропонована редакція: 3.2.S.2.1 mWSK manufacturer Richter BioLogics GmbH Premises Hanover Feodor-Lynen-Strasse 30625 Hanover Germany 3.2.S.2.1 WSK manufacturer Richter BioLogics GmbH Premises Hanover Feodor-Lynen-Strasse 30625 Hanover Germany			
242.	ТЕЛМІЛАКС	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки, по 40 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	альтернативна дільниця для проведення аналітичних	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/17044/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					картону			випробувань: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія		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" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC.			
243.	ТЕЛМІЛАКС	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія	Іспанія	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" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/17044/01/03
244.	ТЕЛМІЛАКС	telmisartan	телмісартан	C09CA07	таблетки, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А.,	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі	за рецептом	Не підлягає	UA/17044/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								Іспанія; повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія		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 розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC.			
245.	ТЕМПАЛГІН®	Metamizole sodium, combinations with psycholeptics	метамізолу натрію моногідрат, темпідон (триацетонамін-4-толуєнсульфонат)	N02B B72	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	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), оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу - викладення тексту методів контролю якості лікарського засобу державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням редакційних правок.	без рецепта		UA/3553/01/01
246.	ТЕМПАЛГІН®	Metamizole sodium, combinations with psycholeptics	метамізолу натрію моногідрат, темпідон (триацетонамін-4-толуєнсульфонат)	-	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1590: по 10 таблеток у блістері; по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620: по 10 таблеток у блістері; по 162 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блістері; по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни), оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу - викладення тексту методів контролю якості лікарського засобу державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням редакційних правок.	-		UA/13243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
247.	ТЕМПАЛГІН®	Metamizole sodium, combinations with psycholeptics	метамізолу натрію моногідрат, темпідон (триацетонамін-4-толуєнсульфонат)	N02B B72	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення альтернативних виробничих дільниць ГЛЗ АТ «ВІТАМІНИ», Україна, відповідальної за вторинну упаковку та дозвіл на випуск серії; АТ «Софарма», Болгарія (№10, №20: виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); (in bulk: виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника АТ «ВІТАМІНИ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/3553/01/01
248.	ТЕМПАЛГІН®	Metamizole sodium, combinations with psycholeptics	метамізолу натрію моногідрат, темпідон (триацетонамін-4-толуєнсульфонат)	-	таблетки, вкриті оболонкою in bulk № 1590: по 10 таблеток у блістері; по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620: по 10 таблеток у блістері; по 162 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блістері;	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення альтернативних	-		UA/13243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			)		по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці					виробничих дільниць ГЛЗ АТ «ВІТАМІНИ», Україна, відповідальної за вторинну упаковку та дозвіл на випуск серії; АТ «Софарма», Болгарія (№10, №20: виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); (in bulk: виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
249.	ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®	-	глюкозаміну сульфат (у вигляді D-глюкозаміну сульфату калію хлориду); натрію хондрітину сульфат	M01B	капсули; по 60 або 120 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Зміна у термінах придатності готового лікарського засобу, а саме збільшення терміну придатності Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу у розділ «Термін придатності» (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/4142/01/01
250.	ТІОТРИАЗОЛІН	Tiazotic acid	тіотриазолін	S01XA	краплі очні, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості,	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) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю	за рецептом		UA/8446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		«ФАРМЕКС ГРУП» Розмір серії складає: 2 000 флаконів по 5 мл № 1 (10,0 л); 20 000 флаконів по 5 мл № 1 (100,0 л); 60 000 флаконів по 5 мл № 1 (300,0 л) Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС» Розмір серії складає: 20 000 флаконів по 5 мл № 1 (100,0 л); 60 000 флаконів по 5 мл № 1 (300,0 л) Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» Розмір серії складає: 2 000 флаконів по 5 мл № 1 (10,0 л); 20 000 флаконів по 5 мл № 1 (100,0 л); 60 000 флаконів по 5 мл № 1 (300,0 л) 40000 флаконів по 5 мл № 1 (200 л) Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС». Розмір серії складає: 20 000 флаконів по 5 мл № 1 (100,0 л); 60 000 флаконів по 5 мл № 1 (300,0 л)			
251.	ТРИОФОРТЕ®	Acetylsalicylic acid, combinations exclud. psycholeptics	кислота ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн	N02BA51	капсули; по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картоном	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.P.4 Контроль допоміжних речовин і приведення його до сучасних вимог, зокрема до вимог поточних версій Ph. Eur. та ДФУ.	без рецепта		UA/2317/02/01
252.	ФАМЦИКЛОВІР	Famciclovir	фамцикловір	-	порошок кристалічний (субстанція); у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Чонгкінг Шенгхуасі Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	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	-		UA/18664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення показника "Важкі метали" у зв'язку з оновленням документації виробника АФІ Chongqing Shenghuaxi Pharmaceutical Co., Ltd, China.			
253.	ФАСТОФЕН	ketoprofen	кетопрофен	M02A A10	гель 25 мг/г; по 30 г, 50 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ТзОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА»	Україна	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 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бондар Наталія Борисівна. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування	за рецептом		UA/17045/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										упаковки лікарського засобу, а саме: внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження			
254.	ФЕМІКЛІН	dequalinium	деквалінію хлорид	G01AC05	таблетки вагінальні; по 10 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2019-026-Rev 03 від затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A., Іспанія діючої речовини деквалінію хлорид в зв'язку зі зміною назви виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R0-CEP 2019-026-Rev 02 Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA); запропоновано: CEP 2019-026-Rev 03 Laboratorios Espinos Y Bofill S.A.).	без рецепта		UA/17193/01/01
255.	ФЛЕРТІС	edaravone	едаравон	N07XH14	розчин для ін'єкцій, 1,5 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF на АФІ Едаравон виробника Solara Active Pharma Sciences Limited, Індія із версії Solara/Edaravone/US/OP/002/November 2021 до версії Solara/Edaravone/OPDMF (RW)/002/November 2025: - змінено адресу власника DMF та дані контактної особи; - зміни до специфікації та аналітичних методик	за рецептом		UA/19847/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ: додано показники якості «Бактеріальні ендотоксини» та «Мікробіологічна чистота», звужено нормування суми домішок, редакційні зміни аналітичних методик; - збільшення періоду ретестування до 60 місяців; - оновлення інших розділів DMF, пов'язане зі змінами в специфікації, аналітичних методиках та періоді ретестування.			
256.	ФЛОРАЗІД	ceftazidime	цефтазидим (у формі цефтазидиму пентагідрату)	J01DD02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ для дозування по 1 г. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17125/01/01
257.	ФЛОРАЗІД	ceftazidime	цефтазидим (у формі цефтазидиму пентагідрату)	J01DD02	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ для дозування по 1 г. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки	за рецептом	Не підлягає	UA/17125/01/02

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження			
258.	ФЛУТИКАЗОН-ЗДОРОВ'Я	Fluticasone furoate	флутиказон фуروات	R01A D12	спрей назальний дозований, суспензія, 27,5 мкг/дозу по 30 доз або по 120 доз у флаконі зі спрейнасосом з захисним кільцем та ковпачком; по 1 флакону у коробці з картоном	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	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 (зменшення до 10 разів). Введення додаткового розміру серії ГЛЗ для упаковки по 120 доз у флаконі виробництва ТОВ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Затверджено: Розмір серії складає: 5 тис. уп. по 10,0 г (120 доз) або 11,111 тис. уп. по 4,5 г (30 доз) у флаконах (50,00 кг); Запропоновано: Розмір серії складає: 5 тис. уп. по 10,0 г (120 доз) або 11,111 тис. уп. по 4,5 г (30 доз) у флаконах (50,00 кг); 4 тис. уп. по 10,0 г (120 доз) у флаконах (40,00 кг).	за рецептом		UA/19177/01/01
259.	ФЛЮКОРИК	fluconazole	флуконазол	J02AC 01	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє).	без рецепта		UA/6786/01/03

№ 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	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна назви виробника АФІ Флуконазол, а саме з Mylan Laboratories Limited, India на Tianish Laboratories Private Limited, India. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.			
260.	ФОЛІЄВА КИСЛОТА ГІДРАТ	folic acid	фолієвої кислоти гідрат	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Хебей Цзіхен Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	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 - Зміни пов'язані зі збільшенням збільшення періоду переконтролю АФІ Фолієва кислота гідрат з 3 років до 4 років. Діюча редакція: Термін придатності: період переконтролю - 3 роки Пропонована редакція: Термін придатності: період переконтролю - 4 роки.	-		UA/19220/01/01
261.	ФОСФОМІЦИН	fosfomycin	фосфоміцину трометамол	J01XX01	гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) у саше; по 1 або 2 саше у пачці з картоном	ТзОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	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 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом		UA/17681/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										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: Бондар Наталія Борисівна. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункт 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження			
262.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	furosemide	фуросемід	C03CA01	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 змін до вхідного контролю на діючу речовину Фуросемід, зокрема: - показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters»; - за показником «Ідентифікація» залишена перша ідентифікація, яка є обов'язковим	за рецептом	Не підлягає	UA/2353/02/01

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										випробуванням даного показника, відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.8 «Identification». 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). 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) внесено незначні зміни до методики випробування АФІ Фуросемід за показником «Супровідні домішки», зокрема: - додано можливість використання стандартного зразка furosemide related compound A USP RS; - внесено уточнення щодо приготування випробовуваного розчину; - зазначення терміни придатності розчинів та внесено редакційні правки. Внесення редакційних правок та одиниці вимірювання для нормування залишено в "ppm" за показниками "Хлориди" та "Сульфати". 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). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення контролю за показником "Аномальна токсичність" зі Специфікації АФІ Фуросемід. 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). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) внесення змін до Специфікації АФІ Фуросемід включено показник «Бактеріальні ендотоксини» з критеріями прийнятності "менше 1,38 МО/мг" та відповідним методом випробування (ДФУ, 2.6.14, метод А). 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) внесено незначні зміни до методики випробування АФІ Фуросемід за показником «Кількісне визначення». За результатами валідації внесено рекомендації щодо проведення випробування та редакційні правки, які оформлено згідно з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										рекомендаціями і стилістикою ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) внесення змін до опису готового лікарського засобу у зв'язку з приведенням до вимог монографії Британської фармакопеї «Furosemide Injection». Затверджено: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина. Запропоновано: прозора безбарвна або майже безбарвна рідина. Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження . Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником «Ідентифікація» додано ідентифікацію фуросеміду методом ВЕРХ (метод В) з відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником «Ідентифікація» до нормування ідентифікації методом абсорбційної спектрофотометрії (метод А) внесено редакційні правки, які оформлено згідно з рекомендаціями і стилістикою ДФУ та оптимізовано аналітичні методики. За			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										результатами валідації внесено термін придатності випробовуваного розчину. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) внесення змін для показника до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником «рН» встановлено більш жорстке нормування, що не протирічить затвердженій специфікації та вимогам монографії Британської фармакопеї «Furosemide Injection». В методику внесено редакційні правки відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. (Затверджено: від 8,8 до 9,8; запропоновано: від 8,8 до 9,3). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником «Супровідні домішки» встановлено більш жорстке нормування домішок, що узгоджується з ICH Q3B Impurities in new drug products та вимогами монографії Британської			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї «Furosemide Injection». 1) нормування 4-хлор-5-сульфамойлантранілової кислоти протягом терміну придатності звужено з 1,0 % до 0,50 % та на випуск з 1,0 % до 0,40 %; 2) введено нормування для неспецифікованих домішок – кожна не більше 0,13 % – відповідно до вимог монографії Британської фармакопеї «Furosemide Injection». Оскільки згідно з ICH Q3B необхідно розраховувати суму усіх продуктів деградації, замість суми інших (неспецифікованих) домішок (не більше 0,5 %) встановлено нормування суми домішок (усіх продуктів деградації) на рівні 1,0 %; у зв'язку з цим розроблено методику контролю методом ВЕРХ на основі монографій ЕР «Furosemide» та ВР «Furosemide Injection» з урахуванням рекомендацій ДФУ, 2.2.46, додано розрахункові формули. За результатами валідації додано терміни придатності розчинів. 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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (Б.ІІ.г.1. (в) ІА) введення додаткового показника "Осмоляльність" з критеріями прийнятності "від 280 мосмоль/кг до 300 мосмоль/кг" з відповідним методом випробування (ДФУ, 2.2.35). Зміни I типу - Зміни з якості.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: - за показником «Об'єм, що витягається» деталізовано проведення випробування, що узгоджується з ДФУ, 2.9.17 та конкретизовано критерії відповідності; - для показника «Механічні включення» внесено редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ за показником «Бактеріальні ендотоксини», зокрема: встановлено більш жорстке нормування, що не суперечить вимогам монографії Британської фармакопеї «Furosemide Injection». (Затверджено: не більше 35 МО/мл; запропоновано: менше 14 МО/мл). Методику більш деталізовано, внесено редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										затверджених методах випробування). 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) внесено незначні зміни до методик випробування ГЛЗ, зокрема: - за показником «Кольоровість»: внесено редакційні правки відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; - за показником «Стерильність»: зазначено детальний опис методу випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: за показником «Кількісне визначення» встановлено єдине нормування на момент випуску та протягом терміну придатності. Додається примітка з посиланням на те, що метод 2 (ДФУ, 2.2.25, метод СФ) може використовуватись тільки для контролю проміжної продукції. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). 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)) внесено зміни до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником «Кількісне визначення» додано альтернативу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										методику контролю методом ВЕРХ на основі монографії ВР «Furosemide Injection» з урахуванням рекомендацій ДФУ, 2.2.46, який є основним методом випробування. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). 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)). До матеріалів реєстраційного дос'є на готовий лікарський засіб внесено зміни, а саме: зміни в методиці випробування (зміни в пробопідготовці зразків) за показником "Кількісне визначення" методом СФ. За результатами валідації додано терміни придатності розчинів. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження. Зміна вноситься до розділу Система контейнер/закупорювальний засіб у зв'язку із заміною ампул із безбарвного скла на ампули із забарвленого скла, які відповідають вимогам розділу 3.2.1. Європейської фармакопеї до якості скляних контейнерів для фармацевтичного застосування. При цьому запропонована первинна упаковка є ідентичною до затвердженої первинної упаковки за основними			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										показниками, що не пов'язані із наявністю забарвлення.			
263.	ХАВРИКС 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	Hepatitis A, inactivated, whole virus	антиген вірусу гепатиту А	J07BC02	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA; по 1 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці; по 1 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (формування вакцини, наповнення в попередньо наповнені шприці та флакони, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту); СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (наповнення в попередньо наповнені шприці); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (випуск серії готового продукту)	Франція / Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви виробників в наказі МОЗ України № 1016 від 24.07.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) внесення інформації до МКЯ щодо всіх виробників МІБП та їх функцій згідно інформації в зареєстрованому досьє. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Франція (маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (формування вакцини, наповнення в попередньо наповнені шприці та флакони, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту); СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (наповнення в попередньо наповнені шприці) ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (випуск серії готового продукту). Вірна редакція - ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (формування вакцини, наповнення в попередньо наповнені шприці та флакони, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту); СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (наповнення в попередньо наповнені шприці) ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (випуск серії готового	за рецептом		UA/16497/01/02

№ 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	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
264.	ХАВРИКС 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	Hepatitis A, inactivated, whole virus	антиген вірусу гепатиту А	J07BC02	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA; по 0,5 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (формування вакцини, наповнення в попередньо наповнені шприці та флакони, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту); СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (наповнення в попередньо наповнені шприці); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (випуск серії готового продукту)	Франція / Бельгія/ Німеччина	продукту) внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви виробників в наказі МОЗ України № 1016 від 24.07.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) внесення інформації до МКЯ щодо всіх виробників МІБП та їх функцій згідно інформації в зареєстрованому досьє. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Франція (маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (формування вакцини, наповнення в попередньо наповнені шприці та флакони, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту); СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (наповнення в попередньо наповнені шприці) ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (випуск серії готового продукту). Вірна редакція - ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (формування вакцини, наповнення в попередньо наповнені шприці та флакони, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту); СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (наповнення в попередньо наповнені шприці) ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (випуск серії готового продукту)	за рецептом		UA/16497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
265.	ХЛОРБУТАНОЛ ГЕМІДРАТ	-	хлорбутанолу гемідрат	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	АТ "ОЛФА"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2013-148-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2013-148-Rev 00) для АФІ Хлорбутанолу гемідрат від вже затвердженого виробника, який змінив назву з JSC OLAINFARM, Latvia на OLPHA AS. Як наслідок, зміна адреси виробника Затверджено: АТ "ОЛАЙНФАРМ" Вулиця Рупніцу, 5, Латвія-LV-2114 Олайн, Латвія JSC OLAINFARM 5, Rupnicu Street, Latvia-LV-2114 Olaine, Latvia Запропоновано: АТ "ОЛФА" Вулиця Рупніцу 5 Латвія-LV-2114 Олайн, Олайнський край, Латвія OLPHA AS Rupnicu Iela 5 Latvia-LV-2114 Olaine, Olaines Novads, Latvia Зміна терміну переконтролю АФІ Хлорбутанолу гемідрат: Затверджено: Термін придатності: термін переконтролю - 4 роки Запропоновано: Термін придатності: термін переконтролю - 5 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/20226/01/01
266.	ЦЕЛУЛАР	Vitamin B1 in combination with vitamin B6	тіамін у гідроклориді	A11DB	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	ТОВ «Українська фармацевтична	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом	Не підлягає	UA/17259/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
		and/or vitamin B12	піридоксину гідроклорид, ціанокобаламін			компанія»				систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Лебединець Інна Василівна. Пропонована редакція: Британ Оксана Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме: додано розділи «Заявник» та «Місцезнаходження заявника» та як наслідок - у відповідні розділи тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
267.	ЦЕТИРИЗИН-ТЕВА	cetirizine	цетиризину дигідроклорид	R06A E07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці;	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	без рецепта		UA/7158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у коробці			первинна та вторинна упаковка, контроль якості)		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 2006-309-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2006-309-Rev 01) для Діючої речовини Цетиризину дигідрохлорид від затвердженого виробника IPCA Laboratories Limited, India			
268.	ЦЕФАЗОЛІН	cefazolin	цефазолін (у вигляді цефазоліну натрію)	J01DB 04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; по 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутикал Ко., Лтд., Китай); ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутикал Ко., Лтд., Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC EMA.	за рецептом	Не підлягає	UA/15387/01/01
269.	ЦЕФМА	cefprozime	цефпроксим	J01DD 13	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного	за рецептом		UA/14864/01/02

№ 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	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					2 блістери у картонній коробці			Операції Кундль (AIXO ГЛЗ Кундль)		продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці АФІ цефподоксиму проксетилу Sandoz GmbH, Kundl, Austria. Затверджено: Виробники діючої речовини: 1. Sandoz GmbH, Biochemiestr.10, 6250 Kundl, Austria 2. QILU ANTIBIOTICS PHARMACEUTICAL CO., LTD. No. 849 Dongjia Town Licheng District China-250 105 Jinan, Shandong Province. Запропоновано: Виробники діючої речовини: 1.QILU ANTIBIOTICS PHARMACEUTICAL CO., LTD. No. 849 Dongjia Town Licheng District China-250 105 Jinan, Shandong Province.			
270.	ЦЕФМА	cefprozidime	цефпроксим проксетил	J01DD13	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (AIXO ГЛЗ Кундль), Австрія	Австрія	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 - 02.08.2025 р. Дата подання - 31.10.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 7 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.12.2030 р. Дата подання – 02.03.2031 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/14864/01/02
271.	ЦЕФМА	cefprozidime	цефпро	J01DD	порошок для	ТОВ	Україна	вторинне	Німеччи	внесення змін до реєстраційних	За		UA/18064/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
	ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ	me	доксиму проксетил	13	оральної суспензії, 40 мг/5 мл, по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону та шприцу у картонній коробці	"Сандоз Україна"		пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія	на/ Австрія	матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 13 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.08.2025 р. Дата подання - 31.10.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 7 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.12.2030 р. Дата подання – 02.03.2031 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	рецептом		
272.	ЦЕФОРТ	ceftriaxone	цефтриаксон (у формі цефтриаксону натрію)	J01DD 04	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г, по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	вторинне пакування, тестування, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жиун (Шеньчжен) Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії). Вилучення дозування 2 г Затверджено: 1 флакон містить цефтриаксон (у формі цефтриаксону натрію) 1 г або 2 г Запропоновано: 1 флакон містить цефтриаксон (у формі цефтриаксону натрію) 1 г Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" щодо вилучення сили дії - 2 г та, як наслідок, вилучення відповідного маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/18819/01/01
273.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО	ciprofloxacin	ципрофлоксацин	J01M A02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500	"Юнік Фармасьютікал"	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторізі"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/3061/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			гідрохлорид		мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	Лабораторія "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."		(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
274.	ЮВЕНТА®	Valsartan and sacubitril	сакубітрил і валсартан (у вигляді комплексу натрієвої солі сакубітрилу і валсартану (сакубітрил/валсартан))	C09D X04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 901 від 03.07.2026 в процесі внесення змін - Зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: додавання нової сили дії (затверджено: 100 мг та 200 мг). Як наслідок затвердження спільної інструкції для медичного застосування лікарського засобу для дозування 50 мг та вже зареєстрованих дозувань 100 мг, 200 мг з оновленням інформації у розділах "Склад", "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редагування тексту), "Особливості застосування" (редагування тексту), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування"	за рецептом		UA/20995/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										(редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє, інформації референтного лікарського засобу (Entresto, film-coated tablets). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0007). Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0009). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0008). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0001). Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0003). План управління ризиками версія 4.0 погоджена (eCTD послідовність № 0004). 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 в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
275.	ЮВЕНТА®	Valsartan and sacubitril	сакубітріл і валсартан (у вигляді комплексу натрієвої солі сакубітрилу і	C09D X04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 901 від 03.07.2026 в процесі внесення змін - затвердження спільної інструкції для медичного застосування лікарського засобу для дозування 50 мг та вже зареєстрованих дозувань 100 мг, 200 мг з оновленням інформації у розділах "Склад", "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими	за рецептом		UA/20995/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			валсартану (сакубітрил/валсартан))							лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редагування тексту), "Особливості застосування" (редагування тексту), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє, інформації референтного лікарського засобу (Entresto, film-coated tablets). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0007).			
276.	ЮВЕНТА®	Valsartan and sacubitril	сакубітрил і валсартан (у вигляді комплексу натрієвої солі сакубітрилу і валсартану (сакубітрил/валсартан))	C09D X04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 901 від 03.07.2026 в процесі внесення змін - затвердження спільної інструкції для медичного застосування лікарського засобу для дозування 50 мг та вже зареєстрованих дозувань 100 мг, 200 мг з оновленням інформації у розділах "Склад", "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редагування тексту), "Особливості застосування" (редагування тексту), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє, інформації референтного лікарського засобу (Entresto, film-coated tablets). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0007).	за рецептом		UA/20995/01/02
277.	ЯЛИЦІ ОЛІЯ (ЯЛИЦІ ОЛІЯ)	-	борніл ацетат	-	олія (субстанція) в бочках пластикових	ПАТ "Галичфа"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	-		UA/12797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕФІРНА)		т		для виробництва нестерильних лікарських форм	рм"				якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) внесення уточнення до р. 3.2.S.6 "Система контейнер/закупорювальний засіб" та р. «Упаковка» МКЯ, а саме вилучається фіксоване значення маси АФІ Ялиці олія, олія (субстанція) у полімерній бочці. Внесення змін обумовлене актуалізацією вимог до пакування з урахуванням специфіки виробничих процесів та варіативності виходу маси серій АФІ. Матеріал бочок полімерних з кришками залишається незмінним - поліетилен низького тиску (HDPE)			

* 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