

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 18 липня 2025 року № 1151

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБАКАВІР І ЛАМІВУДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг/300 мг; по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми, <u>до якого додається</u> <u>інструкція для</u> <u>медичного</u> <u>застосування та</u> <u>попереджувальна</u> <u>карта</u> ; по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми, <u>до якого додається</u> <u>інструкція для</u>	Сан Фармасьюти кал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі № 2740 від 09.12.2021 в процесі внесення змін (зміни І типу - зміна опису комплектності упаковки, а саме додавання в опис комплектності упаковки інструкції для медичного застосування та попереджувальної карти, з відповідними змінками в р. «Упаковка»; запропоновано: Первинна - по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми, до якого додається інструкція для медичного застосування та попереджувальна карта. або первинна - по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми, вторинна - по 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування та попереджувальною картою у картонній упаковці. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка") у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в	За рецептом		UA/18093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		<u>медичного застосування та попереджувальна карта; по 1 флакону у картонній упаковці</u>					реєстраційному посвідченні". Редакція в наказі - по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми; по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми у картонній упаковці; по 1 флакону у картонній упаковці. Вірна редакція - по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми, до якого додається інструкція для медичного застосування та попереджувальна карта; по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми, до якого додається інструкція для медичного застосування та попереджувальна карта; по 1 флакону у картонній упаковці.			
2.	АВАСТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл; по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/16665/01/01
3.	АВЕЦИН-Н	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в	ТОВ "ФАРМАСЕ Л"	Україна	Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ	Греція/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/20053/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону або по 10 флаконів у коробці			СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція; Випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна		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 застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу 4.9. Побічні реакції відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини			
4.	АВОДЕЛЬ	таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	ЗАТ «ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД»	Литва	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 23.12.2023 р.; дата подання РОЗБ - 23.03.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 08.05.2025 р.; дата подання РОЗБ - 06.08.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/17303/01/01
5.	АЗІЛЕКТ	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробники, які відповідають за виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Тева Фармацевтікал	Ізраїль/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна	за рецептом	Не підлягає	UA/13573/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Індастріз Лтд., Ізраїль; ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; Виробник, який відповідає за контроль серії: Фармахеми Б.В., Нідерланди		показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення специфікації ГЛЗ параметром «N-нітрозоразагілін» з межею «не більше 100 ppт»; частота випробувань: 10% річних серій або три серії щорічно, що частіше. Додатково, редакційні зміни і зміни форматування специфікації ГЛЗ. Зміни внесено в розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
6.	АЗІЛЕКТ	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробники, які відповідають за виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; Виробник, який відповідає за контроль серії: Фармахеми Б.В., Нідерланди	Ізраїль/ Хорватія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13573/01/01
7.	АКТИЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробник (ліофілізат): виробництво за повним циклом (включаючи виробництво, критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за всіма параметрами), контроль якості в дослідженнях стабільності (за всіма параметрами), первинна упаковка, вторинна упаковка, випуск серій): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник (розчинник, вода для ін'єкцій): виробництво за повним циклом (виробництво (включаючи контроль якості в процесі	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.A.1 Приміщення та обладнання у зв'язку із впровадженням операцій для виробництва нових класів продуктів (1. «Симпатоміметики/парасимпатоміметики /-антагоністи»; 2. «Пептиди терапевтичного призначення, рослинного, тваринного, людського походження або з мікроорганізмів»; 3.« Препарати нуклеїнової кислоти») до затверджених продуктів, що обробляються/ або заповнюються на тій самій зоні CR04 (clean room 04) виробничої дільниці Веттер ФармаФертигунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина за адресою Моосвізен 2, 88214 Равенсбург	за рецептом		UA/2944/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва), контроль якості кінцевого продукту (для випуску серій та в дослідженнях стабільності), первинне маркування, вторинне пакування та маркування, випуск серій)) Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту (включаючи виробництво, критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за параметрами стерильності, бактеріальні ендотоксини, зовнішній вигляд, однорідність маси, час розчинення), первинна упаковка): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту (тільки візуальний контроль), критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за параметрами стерильності, бактеріальні ендотоксини, зовнішній вигляд, однорідність маси, час розчинення): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту (тільки візуальний контроль), критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за параметрами стерильності, бактеріальні ендотоксини, зовнішній вигляд, однорідність маси, час розчинення): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник (ліофілізат): виробництво					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованого продукту (тільки візуальний контроль): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Лабораторії з контролю якості (ліофілізат): альтернативна дільниця з контролю якості за показниками "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини" для випуску серій ГЛЗ:Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; Лабораторії з контролю якості (ліофілізат): альтернативна дільниця з контролю якості в дослідженнях для випуску серій ГЛЗ (за всіма показниками за виключенням "Стерильність", "Бактеріальні ендотоксини") та в дослідженнях стабільності (за всіма показниками): А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Лабораторії з контролю якості (розчинник): альтернативна дільниця з контролю якості за виключенням показників "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини" (дослідження стабільності): А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Лабораторії з контролю якості (розчинник): альтернативна дільниця з контролю якості за параметрами "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини" (дослідження стабільності): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина					
8.	АЛАКТИН	таблетки по 0,5 мг; по 2 або 8 таблеток у пляшці, по 1	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/9595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшці у коробці					фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, додано інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки та п. 5 первинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
9.	АЛКЕРАН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 мг - для виробника ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А., Італія: 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (натрію цитрат, пропіленгліколь, етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 10 мл у контурній пластиковій чарунковій упаковці в картонній коробці; для виробника Сенексі Лабораторіс Тіссен, Бельгія: 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (натрію цитрат, пропіленгліколь, етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці з картонними фіксаторами у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій порошку та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А., Італія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Глаксо Оперейшенз ЮК Лімітед (Трейдінг Глаксо Велкам Оперейшенз), Велика Британія виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій порошку та розчинника: Сенексі Лабораторіс Тіссен, Бельгія	Італія/ Велика Британія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/4713/02/01
10.	АЛКЕРАН™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом		UA/8593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у картонній коробці					фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
11.	АЛЛЕРТЕК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 7 або по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/6422/02/01
12.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Німеччина/ Румунія/ Словенія	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. Затверджено: Розмір серії для таблеток по 100 мг – 1 400 000 таблеток, 2 472 000 таблеток, 3 600 000 таблеток. Розмір серії для таблеток по 300 мг -466 667 таблеток, 824 000 таблеток, 1 200 000 таблеток. Запропоновано: Розмір серії для таблеток по 100 мг – 1 400 000 таблеток, 2 472 000 таблеток, 3 600 000 таблеток, 3 300 000 таблеток. Розмір серії для таблеток по 300 мг -466 667 таблеток, 824 000 таблеток, 1 200 000	за рецептом		UA/9524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
13.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Німеччина/ Румунія/ Словенія	таблеток, 1 550 000 таблеток. 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. Затверджено: Розмір серії для таблеток по 100 мг – 1 400 000 таблеток, 2 472 000 таблеток, 3 600 000 таблеток. Розмір серії для таблеток по 300 мг -466 667 таблеток, 824 000 таблеток, 1 200 000 таблеток. Запропоновано: Розмір серії для таблеток по 100 мг – 1 400 000 таблеток, 2 472 000 таблеток, 3 600 000 таблеток, 3 300 000 таблеток. Розмір серії для таблеток по 300 мг -466 667 таблеток, 824 000 таблеток, 1 200 000 таблеток, 1 550 000 таблеток.	за рецептом		UA/9524/01/02
14.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості та випробування стабільності, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності (тільки Microbial Limits): Алмак Сайєнсис Ірландія Лтд, Ірландія	Австрія/ Сполучене Королівство / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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: Stephane Brouckaert. Пропонована редакція: Jean-Marie Heim. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/18553/01/01
15.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованого продукту,	Австрія/ Сполучене Королівство / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни	за рецептом		UA/18553/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери по 4 блістери у картонній коробці			первинне та вторинне пакування ГЛЗ: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості та випробування стабільності, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності (тільки Microbial Limits): Алмак Сайєнсис Ірландія Лтд, Ірландія		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: Stephane Brouckaert. Пропонована редакція: Jean-Marie Heim. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
16.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмБХ, Австрія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості та випробування стабільності, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності (тільки Microbial Limits): Алмак Сайєнсис Ірландія Лтд, Ірландія	Австрія/ Сполучене Королівство / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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: Stephane Brouckaert. Пропонована редакція: Jean-Marie Heim. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/18553/01/03
17.	АЛЬБУНОРМ 20 %	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Оптимізація часу процесу осадження фракції V шляхом скорочення	за рецептом		UA/17703/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Продуктінсгес. м.б.Х. , Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктінсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина		мінімального осадження фракції V. Мінімальний час процесу дозування під час осадження фракції V додаванням холодної «оцтової кислоти/етаноловий буфер» скорочується з 19 годин до 12 годин. Максимальний час осадження Фракція V залишається 22 години. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Впровадження альтернативної процедури очищення для системи ультра-/діафільтрації. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Впровадження нового приготування та зберігання буфера Heparin Sepharose, а саме продовження терміну придатності буферів Heparin Sepharose з 14 до 21 дня. 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). Впровадження альтернативної (другої) базової лінії фракціонування (BAS_2) для виробництва від плазми до фракції V на виробничому майданчику Октафарма, Німеччина. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зміна, що потребує доведення порівнянності активної речовини біологічного/імунологічного походження). Разом із впровадженням виробничої лінії 2 (BAS_2) для основного фракціонування відбувається збільшення розміру плазмового пулу з 1630 -1770 кг до 4890 - 5310 кг на виробничій ділянці Октафарма, Німеччина. Зміни II типу - Зміни з якості.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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). Збільшення потужності виробничого процесу базового фракціонування Альбунорма на дільниці Октафарма, Австрія. Затверджено Section 3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls 2.2.4. Precipitation and removal of Fraction V precipitate The filtrate (supernatant IV) is kept at -7°C ± 1°C. The pH of supernatant IV is decreased to pH 4.8 ± 0.1 within 12 - 22 hours by addition of a pre-defined amount of acetic acid/ethanol solution. Запропоновано Section 3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls 2.2.4. Precipitation and removal of Fraction V precipitate The filtrate (supernatant IV) is kept at -7°C ± 1°C. Two filtrates (supernatant IV) may be combined (OPG). The pH of supernatant IV is decreased to pH 4.8 ± 0.1 within 12 - 22 hours by addition of a pre-defined amount of acetic acid/ethanol solution. 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). Лінійне збільшення кількості збідненої кріоплазми яка використовується для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва фактора ІХ, від 1500 кг до 2000 кг. У рутинному виробництві збіднення кріоплазма, зібрана під час відділення кріопреципітату, у подальшому проходить альтернативний етап процесу "Додаткова FIX адсорбція за допомогою DEAE Sephadex" і подальше фракціонування. Кількість кріозбідненої плазми, яка використовується для відділення фактора ІХ, збільшується до 2000 кг ± 1%. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зміна, що потребує доведення порівнянності активної речовини біологічного/імунологічного походження). Збільшення розміру пулу плазми з 2900-3200 кг до 3000-3300 кг на майданчику Октафарма, Австрія			
18.	АЛЬБУНОРМ 25 %	розчин для інфузій, 250 г/л; по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. , Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль,	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Оптимізація часу процесу осадження фракції V шляхом скорочення мінімального осадження фракції V. Мінімальний час процесу дозування під час осадження фракції V додаванням холодної «оцтової кислоти/етаноловий буфер» скорочується з 19 годин до 12 годин. Максимальний час осадження Фракція V залишається 22 години. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Впровадження альтернативної процедури очищення для системи ультра-/діафільтрації. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Впровадження нового приготування та зберігання буфера Heparin Sepharose, а саме продовження терміну придатності буферів Heparin Sepharose з 14 до 21	за рецептом		UA/17703/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина		дня. 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). Впровадження альтернативної (другої) базової лінії фракціонування (BAS_2) для виробництва від плазми до фракції V на виробничому майданчику Октафарма, Німеччина. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зміна, що потребує доведення порівнянності активної речовини біологічного/імунологічного походження). Разом із впровадженням виробничої лінії 2 (BAS_2) для основного фракціонування відбувається збільшення розміру плазмового пулу з 1630 -1770 кг до 4890 - 5310 кг на виробничій дільниці Октафарма, Німеччина. 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). Збільшення потужності виробничого процесу базового фракціонування Альбунорма на дільниці Октафарма, Австрія. Затверджено Section 3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls 2.2.4. Precipitation and removal of Fraction V precipitate The filtrate (supernatant IV) is kept at -7°C ± 1°C.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							The pH of supernatant IV is decreased to pH 4.8 ± 0.1 within 12 - 22 hours by addition of a pre-defined amount of acetic acid/ethanol solution. Запропоновано Section 3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls 2.2.4. Precipitation and removal of Fraction V precipitate The filtrate (supernatant IV) is kept at $-7^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Two filtrates (supernatant IV) may be combined (OPG). The pH of supernatant IV is decreased to pH 4.8 ± 0.1 within 12 - 22 hours by addition of a pre-defined amount of acetic acid/ethanol solution. 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). Лінійне збільшення кількості збідненої кріоплазми яка використовується для виробництва фактора IX, від 1500 кг до 2000 кг. У рутинному виробництві збідненна кріоплазма, зібрана під час відділення кріопреципітату, у подальшому проходить альтернативний етап процесу "Додаткова FIX адсорбція за допомогою DEAE Sephadex" і подальше фракціонування. Кількість кріозбідненої плазми, яка використовується для відділення фактора IX, збільшується до 2000 кг $\pm$ 1%. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зміна, що потребує доведення порівнянності активної речовини біологічного/імунологічного походження). Збільшення розміру пулу плазми з 2900-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							3200 кг до 3000-3300 кг на майданчику Октафарма, Австрія			
19.	АЛЬБУНОРМ 5 %	розчин для інфузій, 50 г/л; по 100 мл, 250 мл або 500 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. , Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Оптимізація часу процесу осадження фракції V шляхом скорочення мінімального осадження фракції V. Мінімальний час процесу дозування під час осадження фракції V додаванням холодної «оцтової кислоти/етаноловий буфер» скорочується з 19 годин до 12 годин. Максимальний час осадження Фракція V залишається 22 години. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Впровадження альтернативної процедури очищення для системи ультра-/діафільтрації. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Впровадження нового приготування та зберігання буфера Heparin Sepharose, а саме продовження терміну придатності буферів Heparin Sepharose з 14 до 21 дня. 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). Впровадження альтернативної (другої) базової лінії фракціонування (BAS_2) для виробництва від плазми до фракції V на виробничому майданчику Октафарма, Німеччина. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зміна, що потребує доведення	за рецептом		UA/17703/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							порівнянності активної речовини біологічного/імунологічного походження). Разом із впровадженням виробничої лінії 2 (BAS_2) для основного фракціонування відбувається збільшення розміру плазмового пулу з 1630 -1770 кг до 4890 - 5310 кг на виробничій дільниці Октафарма, Німеччина. 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). Збільшення потужності виробничого процесу базового фракціонування Альбунорма на дільниці Октафарма, Австрія. Затверджено Section 3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls 2.2.4. Precipitation and removal of Fraction V precipitate The filtrate (supernatant IV) is kept at -7°C ± 1°C. The pH of supernatant IV is decreased to pH 4.8 ± 0.1 within 12 - 22 hours by addition of a pre-defined amount of acetic acid/ethanol solution. Запропоновано Section 3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls 2.2.4. Precipitation and removal of Fraction V precipitate The filtrate (supernatant IV) is kept at -7°C ± 1°C. Two filtrates (supernatant IV) may be combined (OPG). The pH of supernatant IV is decreased to pH 4.8 ± 0.1 within 12 - 22 hours by addition of a pre-defined amount of acetic acid/ethanol solution. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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). Лінійне збільшення кількості збідненої кріоплазми яка використовується для виробництва фактора ІХ, від 1500 кг до 2000 кг. У рутинному виробництві збіднення кріоплазма, зібрана під час відділення кріопреципітату, у подальшому проходить альтернативний етап процесу "Додаткова FIX адсорбція за допомогою DEAE Sephadex" і подальше фракціонування. Кількість кріозбідненої плазми, яка використовується для відділення фактора ІХ, збільшується до 2000 кг ± 1%. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зміна, що потребує доведення порівнянності активної речовини біологічного/імунологічного походження). Збільшення розміру пулу плазми з 2900-3200 кг до 3000-3300 кг на майданчику Октафарма, Австрія			
20.	АЛЬФА НОРМІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Альфасігма С.п.А.	Італія	Альфасігма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», ІІ «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on	за рецептом		UA/9360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.			
21.	АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я	сироп, 15 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці; по 2,5 мл або 5 мл, або 10 мл у саше; по 20 саше в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	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", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" та, як наслідок, до тексту маркування упаковки лікарського засобу згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лазолван, сироп 15 мг/5 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини амброксол відповідно до актуальної референтної інформації.	без рецепта	підлягає	UA/5897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
22.	АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці; по 5 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	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", "Протипоказання", "Показання" (редагування), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" та, як наслідок, до тексту маркування упаковки лікарського засобу згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лазолван, сироп 30 мг/5 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини амброксол відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме Плану управління ризиками	без рецепта	підлягає	UA/5897/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							версія 2.0 додається.			
23.	АМІАК	розчин для зовнішнього застосування 10 %, по 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 200 мл у флаконах полімерних	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для неперитерального застосування (або однодозового, часткового використання)) введення додаткової упаковки, а саме по 200 мл у флаконах полімерних, які виготовлені з поліетилену високої щільності з гвинтовою горловиною для фармацевтичного застосування (ФВП-200 (коричневий)) виробництва ПрАТ «Фірма Еліпс», Україна закупорені кришкою (КБ2 (білий), з поліетилену високої щільності, та містить вкладиш зі спіненого поліетилену низької щільності виробництва ПрАТ «Фірма Еліпс», Україна, з відповідними змінами до р. «Упаковка» та п. «Об'єм вмісту контейнера». Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової упаковки (по 200 мл у флаконі полімерному) та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткової упаковки, а саме по 200 мл у флаконах полімерних, які виготовлені з поліетилену високої щільності з гвинтовою горловиною для фармацевтичного застосування (ФВП-200 (коричневий)) виробництва ПрАТ «Фірма Еліпс», Україна закупорені кришкою (КБ2 (білий), з поліетилену високої щільності, та містить вкладиш зі спіненого поліетилену низької щільності	без рецепта	підлягає	UA/3179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва ПрАТ «Фірма Еліпс», Україна (затверджені флакони скляні з пробкою та кришкою, що нагвинчується по 40 мл або по 100 мл). Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з додаванням нового контейнера (флакон полімерний) та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
24.	АМІЛАР® IC	таблетки для розсмоктування зі смаком вишні по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 964 від 12.06.2025 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: "АМІЛАР IC", Запропоновано: "АМІЛАР® IC". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/14893/01/01
25.	АМІЛАР® IC	таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 964 від 12.06.2025 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: "АМІЛАР IC", Запропоновано: "АМІЛАР®	без рецепта	підлягає	UA/14892/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ІС ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
26.	АМІЛАР® ІС	таблетки для розсмоктування по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 964 від 12.06.2025 - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: "АМІЛАР ІС", Запропоновано: "АМІЛАР® ІС ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/14891/01/01
27.	АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	порошок для орального застосування по 1 г № 10: по 1 г у пакеті з комбінованого матеріалу (алюмокомплексу); по 10 пакетів у коробці з картону; № 10 (2х5): по 1 г у спареному пакеті з комбінованого матеріалу (алюмокомплексу); по 5 спарених пакетів у коробці з картону; № 10 (2х5): по 1 г у спареному пакеті з поліетиленовим покриттям; по 5 спарених пакетів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 4, 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/6566/01/01
28.	АМІТРИПТИЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 25 таблеток у банках або контейнерах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері;	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	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	за рецептом	Не підлягає	UA/4872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 блістерів в коробці (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»); по 25 таблеток у контейнерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в коробці (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП")	«ЗДОРОВ'Я»		Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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 відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
29.	АМІТРИПТИЛ ІНУ ГІДРОХЛОРИД-ЗН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини амітриптилін відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5160/02/01
30.	АМІТРИПТИЛ ІНУ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл;	ТОВАРИСТВО З	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/4872/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ГІДРОХЛОРИД-ОЗ	по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у blisterі, по 1 blisterу у пачці з картону; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у blisterі, по 2 blisterи у пачці з картону	ОБМЕЖЕНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »		відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
31.	АМЛЕССА	таблетки по 4 мг /10 мг; по 10 таблеток у blisterі; по 3 або по 6, або по 9 blisterів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2022-449 - Rev 00 для діючої речовини Amlodipine besilate від нового виробника KRKA, d.d., Novo mesto (доповнення).	за рецептом		UA/12846/01/01
32.	АМЛЕССА	таблетки по 8 мг/5 мг; по 10 таблеток у blisterі; по 3 або по 6, або по 9 blisterів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):	Словенія	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/12846/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія		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 № R0-CEP 2022-449 - Rev 00 для діючої речовини Amlodipine besilate від нового виробника KRKA, d.d., Novo mesto (доповнення).			
33.	АМЛЕССА	таблетки по 4 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2022-449 - Rev 00 для діючої речовини Amlodipine besilate від нового виробника KRKA, d.d., Novo mesto (доповнення).	за рецептом		UA/12846/01/03
34.	АМЛЕССА	таблетки по 8 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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	за рецептом		UA/12846/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2022-449 - Rev 00 для діючої речовини Amlodipine besilate від нового виробника KRKA, d.d., Novo mesto (доповнення).			
35.	АМФОЛІП	суспензія для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл, або по 10 мл, або по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру разом з голкою-фільтром у блістері в картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс 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). Введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для флаконів по 10 мл у зв'язку з виробничою необхідністю, затверджено: кількість суспензії 30,135 л, теоретична кількість флаконів 2870; запропоновано: кількість суспензії 30,135 л, 60,0 л, теоретична кількість флаконів 2870, 5714	за рецептом		UA/5704/01/01
36.	АНАЛЬДИМ	супозиторії ректальні по 100 мг/10 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Особливі заходи безпеки" щодо безпеки застосування діючої речовини метамізол відповідно до рекомендацій PRAC. 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/8459/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини метамізол відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.			
37.	АНАЛЬДИМ	супозиторії ректальні по 250 мг/20 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Особливі заходи безпеки" щодо безпеки застосування діючої речовини метамізол відповідно до рекомендацій PRAC. 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/8459/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини метамізол відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.			
38.	АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком; по 1 балону в картонній коробці; по 50 мл у флаконі з оральним розпилювальним пристроєм і захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 5, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/10126/01/01
39.	АНДИПАЛ-ФОРТЕ	таблетки, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	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	без рецепта	підлягає	UA/10129/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу 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 "Протипоказання", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини метамізол відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V "Заходи з мінімізації ризиків", VII «Додатки» на основі оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини метамізол відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.			
40.	АРІЛОЗИН	капсули тверді по 4 мг по 10 твердих капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Еспарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ронтіс Гелас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Греція/Німеччина	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) Оновлення методу ВЕРХ для визначення супутніх домішок у діючій речовині силодозин у мастер-файлі виробника Cadila Pharmaceuticals Limited, India. Затверджено: Відповідно до відкритої частини № CPL/SD/AP/689 Version 08 від лютого 2023 року Запропоновано: Відповідно до відкритої частини № CPL/SD/AP/689 Version 09 від червня 2023 року.	за рецептом		UA/20400/01/01
41.	АРІЛОЗИН	капсули тверді по 8 мг по 10 твердих капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ронтіс Гелас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Греція/Німеччина	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) Оновлення методу ВЕРХ для визначення супутніх домішок у діючій речовині силодозин у мастер-файлі виробника Cadila Pharmaceuticals Limited, India. Затверджено: Відповідно до відкритої частини № CPL/SD/AP/689 Version 08 від лютого 2023 року Запропоновано: Відповідно до відкритої частини № CPL/SD/AP/689 Version 09 від червня 2023 року.	за рецептом		UA/20400/01/02
42.	АРЛЕВЕРТ®	таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург	Люксембург	Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка	за рецептом		UA/14331/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	С.А.				незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - Зміна в складі готового лікарського засобу, а саме: зміна кількості допоміжної речовини магнію стеарату у складі та, як наслідок, зміна часу змішування у процесі виробництва (стадія покриття) таблеток Арлеверт. Вага таблетки залишається незмінною, оскільки незначні зміни були також внесені до наповнювачів - целюлози, мікрокристалічного та кукурудзяного крохмалю, які є основними компонентами формули лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу вносяться для запобігання проблем зі злипанням під час процесу пресування і, таким чином, дозволяють підвищити швидкість пресування та збільшити вихід таблеток. Вага таблетки залишається незмінною. 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) Вилучення серії розміром 2,5 млн таблеток, оскільки новий процес затверджено лише для серії розміром 7,5 млн таблеток у зв'язку з незначними змінами у складі готового лікарського засобу. Затверджено: 3.2.P.3.2 The routine batch size is 7.5 million tablets. A smaller batch size of 1.25 million or 2.5 million tablets is occasionally manufactured, the ingredients for which are modified proportionally, Запропоновано: 3.2.P.3.2 The routine batch size is 7.5 million tablets. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Вилучення серії розміром 1,25 млн таблеток, оскільки новий процес затверджено лише для серії розміром 7,5 млн таблеток у зв'язку з незначними змінами у складі готового лікарського засобу Затверджено: 3.2.P.3.2 The routine batch size is 7.5 million tablets. A smaller batch size of 1.25 million or 2.5 million tablets is occasionally manufactured, the ingredients for which are modified proportionally, Запропоновано: 3.2.P.3.2 The routine batch size is 7.5 million tablets. 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 - Оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника діючої речовини – цинаризину FDC Limited з версії R1-CEP 2003-150-Rev 02 на версію CEP 2003-150 -Rev 03, зазначено випробування на вміст залишкових розчинників. Таким чином виробник лікарського засобу може відмовитися від проведення даного випробування під час вхідного контролю. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника діючої речовини – дименгідринату Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.P.A. з версії R0-CEP 2017-283-Rev 00 на версію CEP 2017-283-Rev 01.			
43.	АРТИФЛЕКС	порошок для орального розчину, 1,5 г/4,0 г, по 4,0 г порошку в пакеті; по 10 або 20 пакетів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 11, 12, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 4, 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/10339/01/01
44.	АСАКОЛ®	супозиторії ректальні по 500 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія; Виробник, відповідальний за дозовану форму та пакування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни у методі ВЕРХ для визначення супутніх домішок. Пропонується включити ідентифікацію домішки аніліну шляхом інжекції відповідного референтного стандарту, у відповідності до затвердженого розділу 3.2.P.5.3 Валідація аналітичних методик. Введення приблизного часу утримування для домішки аніліну та незначних редакційних правок. 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) Зміни у методі ВЕРХ для визначення супутніх домішок. Зміни стосуються	за рецептом		UA/4770/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо умов придатності хроматографічної системи. Введення незначних редакційних змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни у методі ВЕРХ для визначення супутніх домішок. Пропонується ввести межу ігнорування домішок (disregard limit – DL) на рівні 0,05% для всіх домішок, окрім 4-амінофенолу, для якої встановлений поріг ігнорування 0,02%. Вказані ліміти відповідають Настанові ЕМА ІСН Q3В. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Включення специфікації для первинного пакувального матеріалу до розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб для дотримання вимог Настанови ЕМА ІСН M4Q(R1). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
45.	АСАКОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	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 у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.02.2025 р. Дата подання - 19.05.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.02.2026 р. Дата подання - 20.05.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до	за рецептом		UA/4770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
46.	АСАКОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 6 блістерів у коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, 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 у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.02.2025 р. Дата подання - 19.05.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.02.2026 р. Дата подання - 20.05.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/4770/01/02
47.	АСАКОЛ®	супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія; Виробник, відповідальний за дозовану форму та пакування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина	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 у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.02.2025 р. Дата подання - 19.05.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.02.2026 р. Дата подання - 20.05.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/4770/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
48.	АСКОПАР	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (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", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/8239/01/01
49.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	таблетки жувальні по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 4, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 2, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/0003/01/01
50.	АСКОФЕН Л	таблетки; по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері по 1 або 5 або 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Додавання додаткового виду упаковки – по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів	без рецепта: таблетки № 6, №10. за рецептом: таблетки № 50 (5×10), № 60 (6×10), № 100	Не підлягає	UA/8791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у пачці. Зміни внесено до розділу "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу в зв'язку з введенням додаткової упаковки лікарського засобу, та як наслідок до розділу "Категорія відпуску" (затверджено: "Без рецепта: таблетки № 6, № 10. За рецептом: таблетки № 60 (6х10), № 100 (10х10)"; запропоновано: "Без рецепта: таблетки № 6, № 10. За рецептом: таблетки № 50 (5х10), № 60 (6х10), № 100 (10х10)"). Як наслідок затвердження тексту маркування для додаткової упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	(10х10)		
51.	АСТРАЦИТРОН	порошок для орального розчину; по 20 г у саше; по 10 саше у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	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	без рецепта	підлягає	UA/10402/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамол). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
52.	АТОМОКСИН®	капсули тверді, по 25 мг по 7 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН С.А., Греція; контроль якості лікарського засобу: КюЕйСіЕс Лтд., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18978/01/03
53.	АТОМОКСИН®	капсули тверді, по 40 мг по 7 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН С.А., Греція; контроль якості лікарського	Греція	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	за рецептом	Не підлягає	UA/18978/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу: КюЕйСіЕс Лтд., Греція		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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
54.	АТОМОКСИН®	капсули тверді, по 18 мг по 7 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН С.А., Греція; контроль якості лікарського засобу: КюЕйСіЕс Лтд., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18978/01/02
55.	АТОМОКСИН®	капсули тверді, по 10 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського	Греція	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	за рецептом	Не підлягає	UA/18978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу: ФАРМАТЕН С.А., Греція; контроль якості лікарського засобу: КюЕйСіЕс Лтд., Греція		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 у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
56.	АФІНІТОР	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Швейцарія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/11439/01/03
57.	АФІНІТОР	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія; виробництво за повним	Швейцарія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом		UA/11439/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія		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. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
58.	АФІНІТОР	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Швейцарія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/11439/01/01
59.	АФФИДА ФОРТЕ ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцем-дозатором у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Північна Македонія	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 водної суспензії для перорального застосування) - незначні зміни у виробництві ЛЗ на етапі гомогенізації та перенесення в резервуар (Step X) для зберігання з метою підвищення ефективності виробництва ЛЗ.	без рецепта		UA/19664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
60.	АЦЕСОЛЬ	розчин для інфузій; по 400 мл у пляшках	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 відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-105-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-105-Rev 01) для Діючої речовини Натрію хлорид від затвердженого виробника DANSK SALT A/S, Denmark. Зміна відбулась, у зв'язку зі зміною Власника (Name of Holder) CEP з Dansk Salt A/S на Mariager Salt Specialties A/S, виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: CEP № R1-CEP 2008-105-Rev 01 МКЯ ЛЗ СКЛАД Натрію хлорид (Dansk Salt A/S, Данія) Пропонована редакція: CEP № R1-CEP 2008-105-Rev 02 МКЯ ЛЗ СКЛАД Натрію хлорид (Dansk Salt A/S, Данія*) * відповідальний за пакування та випуск серії - Mariager Salt Specialties A/S, Данія	за рецептом		UA/11769/01/01
61.	АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®	таблетки по 200 мг по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 8, 13) упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/3840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
62.	АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®	таблетки по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 5 або 7 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 8, 13) упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-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.	за рецептом		UA/3840/01/02
63.	АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®	таблетки по 800 мг по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 8, 13) упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-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.	за рецептом		UA/3840/01/03
64.	АЦИКЛОВІР-ФАРМАК	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/1325/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
65.	БАКТАФУЗ	крем по 20 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Енк'юб Етікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Раджат Сінгал / Rajat Singal. Пропонована редакція: Др. Ніту Сінха / Dr. Nitu Sinha. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/19564/01/01
66.	БАКТОПІК	мазь, 2 %; по 15 г мазі в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/17049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
67.	БАНЕОЦИН	порошок наскірний по 10 г порошку в контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Виробник продукції in bulk, пакування, контроль серії: Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія Відповідальний за випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія Контроль серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Австрія/ Словенія/ 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 адреси виробника ГЛЗ відповідального за випуск серій Лек Фармацевтична компанія д.д.. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/3951/02/01
68.	БАНЕОЦИН	порошок наскірний, по 10 г порошку в контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Виробник продукції in bulk, пакування, контроль серії: Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія; Відповідальний за випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Контроль серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Австрія/ Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме внесення редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/3951/02/01
69.	БЕЛАКНЕ® ДУО	гель, 1 мг/г + 25 мг/г; по 30 г у тубі та картонній пачці; по 30 г у флаконі з безповітряною помпою та картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) зміна положення поршня в пляшці від поршня до верхнього краю пляшки.	за рецептом		UA/20204/01/01
70.	БЕНЗИЛБЕН ЗОАТ	крем, 250 мг/г, по 40 г або по 80 г у тубі; по 1 тубі у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст	без рецепта		UA/7134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування первинної (п. 5, 6) та вторинної (п. 3, 7, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також приведення тексту маркування первинної упаковки у відповідність до затвердженої форми. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
71.	БЕНЗИЛБЕН ЗОАТ ГРІНДЕКС	мазь, 200 мг/г; по 30 г в тубі; по 1 тубі в паці картонній	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Таллінський фармацевтичний завод	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та незначні редакційні правки у п. 3 тексту маркування вторинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/7710/01/01
72.	БЕНОКСІ	краплі очні, розчин 0,4 % по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Гурська Дарія Дмитрівна. Пропонована редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом		UA/12824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
73.	БЕНФОТІАМІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ХАМАРІ ПіЕфЕсТі, Лтд.	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення версії DMF на АФІ бенфотіамін виробництва «HAMARI PFST, Ltd.», Японія з AP/6/2013-09-09 до AP/7E/2021. Як наслідок внесено змін до розділів 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2, а саме «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Важкі метали», «Тіамін», «Втрата в масі при висушуванні». Також оновлено розділ «Упаковка» Діюча редакція AP/6/2013-09-09 Вид, розмір та комплектність упаковки: у пакетах подвійних поліетиленових Пропонована редакція AP/7E/2021 Вид, розмір та комплектність упаковки: у поліетиленовий пакет вкладений інший поліетиленовий пакет, вкладені у фібровий барабан. Між внутрішнім і зовнішнім пакетами розміщено осушувач. Внутрішній і зовнішній поліетиленові пакети скріплені гумками. На фібровий барабан одягається кришка і герметично закривається.	-		UA/10784/01/01
74.	БЕТАГІСТИН -ТЕВА	таблетки по 16 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування): Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/7806/01/02
75.	БЕТАГІСТИН -ТЕВА	таблетки по 24 мг: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування): Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення	за рецептом		UA/7806/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування): Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування для виробника нерозфасованої продукції Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування для виробника нерозфасованої продукції Роттендорф Фарма ГмбХ): Єврофінс БіоФарма Тестування Продуктів Мюнхен ГмбХ, Німеччина		змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
76.	БЕТАГІСТИН-ТЕВА	таблетки по 8 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування): Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/7806/01/01
77.	БЕТМИГА	таблетки пролонгованої дії по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, контроль якості: Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск	США/Нідерланди	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) Внесення уточнень в	за рецептом		UA/14532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди		Специфікацію (при випуску та зберіганні) та методи контролю МКЯ ЛЗ щодо допустимих меж для показника «Мікробіологічна чистота» відповідно до ЄФ, 5.1.4. Затверджено: Специфікація при випуску та зберіганні Мікробіологічна чистота** Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО/г; Загальна кількість дріжджових/цвілевих грибів (ТУМС) 100 КУО/г; Escherichia coli – відсутні в 1 г ЄФ 2.6.1.2; 2.6.13 ** Контролюється кожна десята серія. Запропоновано: Специфікація при випуску та зберіганні Мікробіологічна чистота** Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше ніж 103 КУО/г Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС) не більше ніж 102 КУО/г; Escherichia coli – відсутні в 1 г ЄФ 2.6.1.2; 2.6.13 ** Контролюється кожна десята серія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
78.	БЕТМИГА	таблетки пролонгованої дії по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, контроль якості: Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	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) Внесення уточнень в Специфікацію (при випуску та зберіганні) та методи контролю МКЯ ЛЗ щодо допустимих меж для показника «Мікробіологічна чистота» відповідно до ЄФ, 5.1.4. Затверджено: Специфікація при випуску та зберіганні Мікробіологічна чистота** Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО/г; Загальна кількість дріжджових/цвілевих грибів (ТУМС) 100 КУО/г; Escherichia coli – відсутні в 1 г ЄФ 2.6.1.2; 2.6.13	за рецептом		UA/14532/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							** Контролюється кожна десята серія. Запропоновано: Специфікація при випуску та зберіганні Мікробіологічна чистота** Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше ніж 103 КУО/г Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС) не більше ніж 102 КУО/г; Escherichia coli – відсутні в 1 г ЄФ 2.6.1.2; 2.6.13 ** Контролюється кожна десята серія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
79.	БЕТОПТИК® S	краплі очні 0,25%, по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/8509/01/01
80.	БІЛАСТИН-ТЕВА	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АЕТ Лабораторіс Прайвет Лтд., Індія виробництво за повним циклом: Санека Фармасьютикалз АТ, Словачка Республіка	Індія/ Словачка Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-	за рецептом		UA/20366/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							файла на АФІ) введення нового виробника Aurore Pharmaceutical Privat Limited, India для АФІ Біластин з наданням мастер-файла на АФІ. (Власник ДМФ Aurore Life Sciences Private Limited, India - ALSPL/BIF/AP-CTD/00/2023-September). Затверджено: Lee Pharma Limited (India) Запропоновано: Lee Pharma Limited (India) Aurore Pharmaceutical Privat Limited (India)			
81.	БІЛЕ ВУГІЛЛЯ®	таблетки, 210 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній пачці	ТОВ «АКТІФАРМ»	Україна	повний цикл виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" Україна; повний цикл виробництва, контроль якості, випуск серії: ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» Україна; випуск серії: ТОВ "АКТІФАРМ" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання додаткового виробника відповідального за випуск серії у зв'язку з виробничими причинами, як наслідок введення додаткової інструкції та маркування для нового виробника. Кількість нових упаковок що вводяться - 3 (№10, №30, №100 контейнер). Додавання додаткового виробника, як наслідок введення інструкції для медичного застосування лікарського засобу та тексту маркування для цього виробника. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п.п. 3, 15 і 17). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/16126/01/01
82.	БІОТЕБАЛ	таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у 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. 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	без рецепта		UA/18951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-320-Rev 00 для діючої речовини біотин від нового виробника ZHEJIANG SHENGDA BIO-PHARM CO., LTD., Китай (доповнення).			
83.	БІОТЕБАЛ	таблетки по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 6 блістерів у 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. 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 № R0-CEP 2019-320-Rev 00 для діючої речовини біотин від нового виробника ZHEJIANG SHENGDA BIO-PHARM CO., LTD., Китай (доповнення).	без рецепта		UA/18951/01/02
84.	БІОТЕБАЛ	таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 6.	без рецепта		UA/18951/01/01
85.	БІОТЕБАЛ	таблетки по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 6.	без рецепта		UA/18951/01/02
86.	БЛЕМАРЕН®	таблетки шипучі, по 20 шипучих	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.	без рецепта		UA/9419/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у поліпропіленовому контейнері; по 4 або 5 контейнерів у картонній коробці разом з індикаторним папером і контрольним календарем					Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методі ВЕРХ для кількісного визначення лимонної кислоти, а саме у розрахунковій формулі виправляється помилкове значення фактора розведення.			
87.	БОЗУЛІФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці; по 120 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія	Німеччина/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 у методі лазерної дифракції для визначення розміру часток АФІ босутиніб, у зв'язку із заміною приладу "Malvern Mastersizer 2000 or equivalent" на "Malvern Mastersizer 3000 or equivalent".	за рецептом		UA/17245/01/01
88.	БОЗУЛІФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія	Німеччина/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 у методі лазерної дифракції для визначення розміру часток АФІ босутиніб, у зв'язку із заміною приладу "Malvern Mastersizer 2000 or equivalent" на "Malvern Mastersizer 3000 or equivalent".	за рецептом		UA/17245/01/02
89.	БОРТЕЗОМІ Б ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг; по 1 флакону у картонній коробці	МСН ЛАБОРАТО РІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. підпункт 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460), - Виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів	за рецептом		UA/20779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю, допущена помилка в описі приготування 0,9 % розчину натрію хлориду, а саме замість г вказано мг. Зазначене виправлення відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах.			
90.	БОРТЕКСА САН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	За рецептом		UA/17634/01/01
91.	БРАВАДИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.04.2018 р. Дата подання - 04.07.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.04.2026 р. Дата подання - 24.07.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно	за рецептом		UA/16224/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
92.	БРАВАДИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.04.2018 р. Дата подання - 04.07.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.04.2026 р. Дата подання - 24.07.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/16224/01/02
93.	БРЕКСІН®	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці з картоном	К'езі Фармас'ютік елз ГмбХ	Австрія	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: Файн Фудс & Фармас'ютікелз Н.Т.М. С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/4636/01/01
94.	БРИЛЬЯНТО ВІЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування,	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	без рецепта	підлягає	UA/8012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		спиртовий 1 % по 10 мл або 20 мл у флаконах; по 20 мл у флаконах-крапельницях			та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/ випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення): Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
95.	БРИЛЬЯНТО ВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 10 мл або по 20 мл у флаконах; по 20 мл у флаконах-крапельницях	ПРАТ "ФІТОФАРМ "	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/ випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначних змін та уточнень до опису технологічного процесу АТ "Лубнифарм", Україна	без рецепта		UA/8012/01/01
96.	БРУТАФЛАМ ®-120	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Раджат Сінгал / Rajat Singal. Пропонована редакція: Др. Ніту	за рецептом		UA/20581/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Сінха / Dr. Nitu Sinha. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
97.	БРУТАФЛАМ ®-60	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Раджат Сінгал / Rajat Singal. Пропонована редакція: Др. Ниту Сінха / Dr. Nitu Sinha. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/20581/01/01
98.	БРУТАФЛАМ ®-90	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	за рецептом		UA/20581/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Раджат Сінгал / Rajat Singal. Пропонована редакція: Др. Ніту Сінха / Dr. Nitu Sinha. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
99.	БРУФЕН® РАПІД	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Гелтек Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення альтернативного методу випробування АФІ для показника «Середній розмір частинок» з використанням обладнання Malvern Mastersizer 2000 від виробника IOL Chemicals And Pharmaceuticals Ltd.	без рецепта		UA/17980/01/01
100.	БУДЕНОФАЛ ЬК	піна ректальна, 2 мг/дозу; кожний балон містить як мінімум 14 доз по 1,2 г піни ректальної; по 1 балону з дозатором у комплекті з 14 аплікаторами для введення піни у пластиковому лотку та 14 пластиковими пакетами для гігієнічної утилізації аплікаторів у картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: АСМ Аерозоль-Сервіс АГ, Швейцарія Виробник, відповідальний за контроль/випробування серії: СГС Аналітик Німеччина ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Інтерлабор Белп АГ,	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до МКЯ (розділу "Маркування")- відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 3, 7, 8, 9, 10, 13, 17) та вторинної (пункти 3, 4, 7, 8, 9, 10, 13, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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	за рецептом	Не підлягає	UA/6964/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія		відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування адреси місця провадження діяльності виробника, відповідального за випуск серій кінцевого продукту (Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина) без зміни фактичного місцезнаходження виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.			
101.	БУДЕНОФАЛ ЬК	піна ректальна, 2 мг/дозу; кожний балон містить як мінімум 14 доз по 1,2 г піни ректальної; по 1 балону з дозатором у комплекті з 14 аплікаторами для введення піни у пластиковому лотку та 14 пластиковими пакетами для гігієнічної утилізації аплікаторів у картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: АСМ Аерозоль-Сервіс АГ, Швейцарія Виробник, відповідальний за контроль/випробування серії: СГС Аналітик Німеччина ГмбХ, Німеччина ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина Інтерлабор Белл АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у розділі "Особливості застосування" щодо коректного написання назви допоміжної речовини лікарського засобу відповідно до розділу "Склад" лікарського засобу: затверджено: цетиловий спирт та поліетиленгліколь; запропоновано: спирт цетиловий та пропіленгліколь.	за рецептом		UA/6964/02/01
102.	ВАГІЦИН-ЗДОРОВ'Я	крем вагінальний 2 %, по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами вагінальними у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/1712/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(ДАЛАЦИН ПІХОВИЙ КРЕМ, крем вагінальний 2%). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
103.	ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРІАЗИД 25 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 13.04.2020 р.; дата подання РОЗБ - 12.07.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.04.2025 р.; дата подання РОЗБ - 29.07.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/14545/01/01
104.	ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у п. 1, 2, 14, 17 вторинної упаковки та п. 4, 5, 6 первинної упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13483/01/02
105.	ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у п. 1, 2, 14, 17 вторинної упаковки та п. 4, 5, 6 первинної упаковки, а також зроблено	за рецептом	Не підлягає	UA/13483/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
106.	ВЕКТИБІКС	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 в процесі виробництва діючої речовини в рамках постійного вдосконалення. Процес виробництва діючої речовини, включаючи культивування клітин і операції з очищення, було оптимізовано для підвищення виходу продукту, при цьому процес залишається порівнянним із поточним комерційним процесом.	за рецептом		UA/10806/01/01
107.	ВЕРГОСТИН	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12034/01/01
108.	ВЕРГОСТИН	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в	Сан Фармасьютікал Індастріз	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни	за рецептом		UA/12034/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці	Лімітед				до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
109.	ВЕРГОСТИН	таблетки по 24 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12034/01/03
110.	ВЕССЕЛ ДУЕ Ф	розчин для ін'єкцій по 600 ЛО/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові	Альфасігма С.п.А.	Італія	Альфасігма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) -	за рецептом		UA/8123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки у картонній коробці					Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
111.	ВЕССЕЛ ДУЕ Ф	капсули м'які по 250 ЛО; по 25 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Альфасігма С.п.А.	Італія	Альфасігма С.п.А., Італія; Каталент Італія С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.	за рецептом		UA/8123/02/01
112.	ВІГАМОКС®	краплі очні, 0,5 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Куврьор	Бельгія	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,	за рецептом		UA/9153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
113.	ВІДЕІН	капсули м'які по 12,5 мкг (500 МО), по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/18050/01/01
114.	ВІДЕІН	капсули м'які по 25 мкг (1000 МО), по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін	без рецепта	підлягає	UA/18050/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження.			
115.	ВІДЕІН	капсули м'які по 100 мкг (4000 МО), по 10 капсул у блістері; по 3 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	Без рецепта	підлягає	UA/18050/01/03
116.	ВІЗАРСИН® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 25 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2019 р.; дата подання РОЗБ - 31.03.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2026 р.; дата подання РОЗБ - 31.03.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/13484/01/01
117.	ВІЗАРСИН® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг; по 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або	за рецептом		UA/13484/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці; по 4 таблетки у блистері; по 1, або по 2, або по 3 блистери в картонній коробці			Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2019 р.; дата подання РОЗБ - 31.03.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2026 р.; дата подання РОЗБ - 31.03.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.			
118.	ВІЗАРСИН® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 100 мг; по 1 таблетці у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці; по 4 таблетки у блистері; по 1, або по 2, або по 3 блистери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2019 р.; дата подання РОЗБ - 31.03.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2026 р.; дата подання РОЗБ - 31.03.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/13484/01/03
119.	ВІКС АНТИГРИП МАКС	порошок для орального розчину зі смаком лимона; по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторізі Лімітед	Велика Британія	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	без рецепта	підлягає	UA/10925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
120.	ВІРОКОМБ	таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у пластикових флаконах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/8675/01/01
121.	ВІС-НОЛ®	капсули по 120 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 10 блістерів в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення	без рецепта		UA/5192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
122.	ВІТАКСОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток в блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF на АФІ бенфотіамін виробництва «HAMARI PFST, Ltd.», Японія (затверджено: AP/6/2013-09-09; запропоновано: AP/7E/2021).	без рецепта		UA/10507/02/01
123.	ВІЦЕБРОЛ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	БІОФАРМ ЛТД	Польща	БІОФАРМ ЛТД	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: первинна упаковка – пункт 6, вторинна упаковка – пункти 12, 13, 16, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/3434/01/01
124.	ГАДОЛЕРІЙ®	розчин для ін'єкцій, 604,72 мг/мл; по 2 мл або 5 мл, або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл, або 30 мл, або 65 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 5 мл або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці; по 5 мл або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу з окремо	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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) внесення змін до розділу 3.2.Р.4.1 Специфікації для допоміжної речовини калькобутрол виробництва Sichuan Renan Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, зокрема доповнення специфікації новим показником «Мікробіологічна чистота» (загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10 ² КУО/г. ДФУ, ЕФ* 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у	за рецептом		UA/19965/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці; по 5 мл або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у пачці; по 1 або 5 блістерів у пачці					затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення альтернативного виробника діючої речовини Gadobutrol monohydrate - Sichuan Renan Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, в якого наявний DMF API-GDP-EP-038-IN-AP-202303-V00 (03.2023). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) введення альтернативного виробника допоміжної речовини калькобутрол - Sichuan Renan Pharmaceutical Co., Ltd, Китай з наданням мастер-файла Version No. CCB-Ih-051-UA-AP-202405-V00, dated May 2024			
125.	ГАЛІУМ-ХЕЕЛЬ	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначна зміна до затвердженого метода випробування «Ідентифікація Saponaria officinalis raw material» (метод ТШХ). 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) - зміна методу випробування "Важкі метали" із Ph. Eur. 2.2.23 (Method I) на Ph. Eur. 2.4.27 «Важкі метали у препаратах рослинного походження і жирних оліях» в специфікації та методах контролю Saponaria officinalis mother tincture. 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	без рецепта		UA/3283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - зміни у специфікації Saponaria officinalis mother tincture, а саме доповнення показником якості «Escherichia coli» Затверджено: Saponaria officinalis mother tincture 3.2.S.4.1. Microbiological contamination: Escherichia coli: Not listed and not tested Запропоновано: Saponaria officinalis mother tincture 3.2.S.4.1. Microbiological contamination: Escherichia coli: Absent/1 ml Analytical method: Ph. Eur. 2.6.13. 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 Saponaria officinalis mother tincture, а саме видалено показник «Ідентифікація А» (неспецифічний тест вологих хімічних речовин). Для ідентифікації застосовується «Ідентифікація» (ТШХ метод, Ph. Eur. 2.2.27). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення незначного показника «Ethanol content» із специфікації Saponaria officinalis mother tincture. 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 Saponaria officinalis raw			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							material, a same видалено показник «Ідентифікація А» (неспецифічний тест вологих хімічних речовин). Для ідентифікації застосовується «Ідентифікація» (ТШХ метод, Ph. Eur. 2.2.27). 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 до затвердженого метода випробування «Ідентифікація Saponaria officinalis mother tincture» (метод ТШХ)			
126.	ГЕКСІКОН	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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника власника реєстраційного посвідчення. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника готового лікарського засобу. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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	без рецепта	підлягає	UA/15850/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 1) та вторинної (п. 1, 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
127.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії, адреса виробництва: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Запропонована зміна полягає в перекладі МКЯ з російської на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/1978/01/01
128.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії, адреса виробництва: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Запропонована зміна полягає в перекладі МКЯ з російської на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-		UA/9809/01/01
129.	ГЕПАТРОМБІН	гель, 30 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробничої дільниці Шабац, Республіка Сербія;	Республіка Сербія	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	без рецепта		UA/3054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія		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 2003-197-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2003-197-Rev 06) для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd. 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 2003-197-Rev 08 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї № R1-CEP 2003-197-Rev 09 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd. 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 2003-197-Rev 10 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd. 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 2006-059-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2006-059-Rev 06) для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 11 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 12 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 14 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 15 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2006-059-Rev 17 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 для діючої речовини Heparin sodium виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd. новим показником якості та відповідним методом випробування - «Test for specified micro-organisms Absence of Escherichia coli – Absence/g відповідно до монографії EP 2.6.13».			
130.	ГЕПАТРОМБІН	гель, 50 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробничого дільництва Шабац, Республіка Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія	Республіка Сербія	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 2003-197-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2003-197-Rev 06) для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого	без рецепта		UA/3054/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-197-Rev 08 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd. 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 2003-197-Rev 09 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd. 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 2003-197-Rev 10 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2006-059-Rev 06) для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 11 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 12 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 14 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 15 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2006-059-Rev 17 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. 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 для діючої речовини Heparin sodium виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd. новим показником якості та відповідним методом випробування - «Test for specified micro-organisms Absence of Escherichia coli – Absence/g відповідно до монографії EP 2.6.13».			
131.	ГЕРЦЕПТИН®	розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл, 1 флакон з розчином у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом		UA/14303/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
132.	ГІДРОКОРТИ ЗОН	мазь 1 %; по 10 г або 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арпімед"	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо додавання найменування та місцезнаходження заявника (п. 11, 17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19438/01/01
133.	ГІДРОКСИСЕ ЧОВИНА МЕДАК	капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів: «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/6720/01/01
134.	ГІДРОКСИСЕ ЧОВИНА МЕДАК	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (контрацепція у чоловіків і жінок) відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/6720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
135.	ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блистері; по 10 блистерів у коробці з картону	Медак Гезельшафт т фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" (гемолітична анемія) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (вплив на системи безперервного моніторингу рівня глюкози) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/6720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
136.	ГЛАУТАН	краплі очні, 0,04 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 7, 9, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/14725/01/01
137.	ГЛІБОМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	Лабораторі Гідотті С.п.А.	Італія	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування та випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk"); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Домпе Фармачеутічі С.п.А., Італія (контроль серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії)	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу у п. 3, п. 4, п. 6 (первинної упаковки) та п. 17 (вторинної упаковки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/7166/01/01
138.	ГЛІБОМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	Лабораторі Гідотті С.п.А.	Італія	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування та випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk"); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та	Італія/ Німеччина	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	за рецептом	Не підлягає	UA/7166/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій); Домпе Фармацевтічі С.п.А., Італія (контроль серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії)		як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
139.	ГЛІБОМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	Лабораторі Гідотті С.п.А.	Італія	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування та випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk"); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Домпе Фармацевтічі С.п.А., Італія (контроль серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії)	Італія /Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, допущену при процедурі внесення змін до реєстраційних матеріалів (Наказ МОЗ України №761 від 04.07.2017): Затверджено: Основні фізико-хімічні властивості: від білого до майже білого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насичкою для поділу з одного боку та з тисненням "2,5" на плоскому боці та з тисненням "В" і "1" на напівкруглих половинах іншого боку. Запропоновано: Основні фізико-хімічні властивості: Від білого до майже білого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насичкою для поділу з одного боку. На боці, що не містить насічки для поділу, нанесено тиснення "2,5", на напівкруглих половинах іншого боку нанесено тиснення "В" і "1". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом	Не підлягає	UA/7166/01/01
140.	ГЛІЦИСЕД®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 8, 17) упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/0585/01/01
141.	ГЛУТАРГІН	концентрат для	ТОВАРИСТ	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних	за		UA/4022/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, 400 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ВОЗ ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом		
142.	ГЛУТАРГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4022/01/01
143.	ГЛЮРЕНОР М®	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 16.09.2025 р. Дата подання - 15.12.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 11 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.03.2040 р. Дата подання - 01.06.2040 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/0331/01/01
144.	ГРИПОМЕД®	розчин оральний 3 %, по 100 мл у	ПРАТ "ХІМФАРМЗ	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	без рецепта	підлягає	UA/17686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		банці полімерній; по 1 банці у комплекті з дозувальною піпеткою у пацці з картону; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці у комплекті з дозувальною піпеткою у пацці з картону	АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"				безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини - парацетамолу - згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
145.	ГРИПОЦИТРОН ФОРТЕ	порошок для орального розчину; по 4,0 г порошку в пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/1470/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
146.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг; 10 флаконів з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Чеська Республіка	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після розчинення або відновлення. Зменшення терміну придатності відновленого розчину при температурі 25°C з 24 годин до негайного використання. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після розчинення або відновлення (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності відновленого розчину при температурі 2-8°C до 48 годин. Збільшення терміну придатності відновленого та розведеного розчину до 24 годин при 2-8°C та до 2 годин при 25°C. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/6987/01/01
147.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг; 10 флаконів з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне	Німеччина/Чеська Республіка	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після розчинення або відновлення. Зменшення терміну придатності відновленого розчину при температурі 25°C з 24 годин до негайного використання. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	Не підлягає	UA/6987/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина		засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після розчинення або відновлення (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності відновленого розчину при температурі 2-8°C до 48 годин. Збільшення терміну придатності відновленого та розведеного розчину до 24 годин при 2-8°C та до 2 годин при 25°C. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
148.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг; 10 флаконів з порошком у коробці з картону	МЕДАК Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: МЕДАК Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Чеська Республіка/	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після розчинення або відновлення. Зменшення терміну придатності відновленого розчину при температурі 25°C з 24 годин до негайного використання. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після розчинення або відновлення (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності відновленого розчину при температурі 2-8°C до 48 годин. Збільшення терміну придатності відновленого та розведеного розчину до 24 годин при 2-8°C та до 2 годин при 25°C. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/6987/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
149.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг; 10 флаконів з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Чеська Республіка/	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після розчинення або відновлення. Зменшення терміну придатності відновленого розчину при температурі 25°C з 24 годин до негайного використання. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після розчинення або відновлення (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності відновленого розчину при температурі 2-8°C до 48 годин. Збільшення терміну придатності відновленого та розведеного розчину до 24 годин при 2-8°C та до 2 годин при 25°C. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/6987/01/04
150.	ДВАЦЕ ЛОНГ	таблетки шипучі, по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Е Фарма Тренто С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу та короткій характеристиці лікарського засобу, а саме: розділ "Протипоказання" доповнено інформацією "тяжке загострення бронхіальної астми", яка була випадково вилучена під час проведення процедури перереєстрації (Наказ МОЗ України № 632 від 11.04.2025 р.). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	без рецепта		UA/18139/01/01
151.	ДЕКРИСТОЛ®	таблетки по 500	ТОВ "МІБЕ"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	без		UA/18957/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	500 МО	МО; по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у пачці	УКРАЇНА"				матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>рецепта</i>		
152.	ДЕКРИСТОЛ® КРАПЛІ	краплі оральні, розчин 20000 МО/мл; по 10 мл розчину у флаконі-крапельниці з кришкою, що закручується; по 1 флакону у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/20117/01/01
153.	ДЕЛСІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 21 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	<i>за рецептом</i>		UA/20771/01/01
154.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 картонних	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна, Україна, Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/13254/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковок у картонній коробці			з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна		виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія. У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
155.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна,	Індія/Україна	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 (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затверджених виробників. У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін	за рецептом	Не підлягає	UA/13254/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затверджених виробників. У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 8, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
156.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; in bulk: по 14 таблеток у блістері, по 90 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	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 (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю	-		UA/15791/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
157.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; in bulk: № 14x200: по 14 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затверджених виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затверджених виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/15791/01/02
158.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі або	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або	за рецептом		UA/11244/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці					термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу Депо-Провера®, суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі або заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 13 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 20.08.2025 р.; Дата подання – 18.11.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 19.08.2026 р.; Дата подання – 17.11.2026 р. Рекомендується до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
159.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 3,3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу Депо-Провера®, суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 3,3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 13 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 20.08.2025 р.; Дата подання – 18.11.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 19.08.2026 р.; Дата подання – 17.11.2026 р. Рекомендується до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/0499/01/01
160.	ДЕПРОЛГІН® ІС	порошок для орального розчину, 25 мг/дозу; по 2,5 г у саше; по 10 саше	Товариство з додатковою відповідаль	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 918 від 03.06.2025 - Зміни І типу -	за рецептом	Не підлягає	UA/20369/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці з картону	ністю "ІНТЕРХІМ"				Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Оновлення торгової назви лікарського засобу, а саме додавання символу "®". Діюча редакція: ДЕПРОЛГІН ІС. Пропонована редакція: ДЕПРОЛГІН® ІС. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
161.	ДЕПУЛОКСА	капсули гастрорезистентні по 30 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17001/01/01
162.	ДЕПУЛОКСА	капсули гастрорезистентні по 60 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/17001/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
163.	ДЕРМАДРІН	мазь, 20 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	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 на діючу речовину diphenhydramine hydrochloride від вже затвердженого виробника Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Італія з R0-CEP 2015-098-Rev 01 на R1-CEP 2015-098-Rev 00.	за рецептом		UA/8996/01/01
164.	ДЕРМАЗОЛ®	крем, 20 мг/г по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з	без рецепта	підлягає	UA/6725/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 17) та вторинної (п. 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
165.	ДЕРМАЗОЛ®	крем, 20 мг/г in bulk № 504: по 15 г у тубі; по 504 туби в картонній упаковці; in bulk № 320: по 30 г у тубі; по 320 туб в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з	-		UA/12479/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
166.	ДЕСЕИЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Виробництво гранул і готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція Виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта	Греція/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - внесення уточнення в назву та адресу виробника ГЛЗ, у зв'язку з оновленням сертифікату GMP. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з уточненням назви та адреси виробника лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських	за рецептом	Не підлягає	UA/18839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобів). Введення додаткового виробника, відповідального за виробництво ГЛЗ - ФАРОС МТ Лімітед, Мальта/PHAROS MT Limited , Malta. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ - ФАРОС МТ Лімітед, Мальта/PHAROS MT Limited , Malta.Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення додаткового виробника, відповідального за первинне пакування ГЛЗ - ФАРОС МТ Лімітед, Мальта/PHAROS MT Limited , Malta. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Введення додаткового виробника, відповідального за вторинне пакування ГЛЗ - ФАРОС МТ Лімітед, Мальта/PHAROS MT Limited, Malta. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
167.	ДЕСЕИЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Виробництво гранул і готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція Виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта	Греція/Мальта	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) - внесення уточнення в назву та адресу виробника ГЛЗ, у зв'язку з оновленням сертифікату GMP. Зміни внесено у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з уточненням назви та адреси виробника лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	Не підлягає	UA/18839/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Введення додаткового виробника, відповідального за виробництво ГЛЗ - ФАРОС МТ Лімітед, Мальта/PHAROS MT Limited , Malta. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ - ФАРОС МТ Лімітед, Мальта/PHAROS MT Limited , Malta.Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення додаткового виробника, відповідального за первинне пакування ГЛЗ - ФАРОС МТ Лімітед, Мальта/PHAROS MT Limited, Malta. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Введення додаткового виробника, відповідального за вторинне пакування ГЛЗ - ФАРОС МТ Лімітед, Мальта/PHAROS MT Limited, Malta. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
168.	ДЕСЕИЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	Виробництво гранул і готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція Виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта	Греція/ Мальта	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) - внесення уточнення в назву та адресу виробника ГЛЗ, у зв'язку з оновленням сертифікату GMP. Зміни внесено у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця	за рецептом	Не підлягає	UA/18839/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з уточненням назви та адреси виробника лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Введення додаткового виробника, відповідального за виробництво ГЛЗ - ФАРОС МТ Лімітед, Мальта/PHAROS MT Limited , Malta. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ - ФАРОС МТ Лімітед, Мальта/PHAROS MT Limited , Malta.Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наслідок - відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення додаткового виробника, відповідального за первинне пакування ГЛЗ - ФАРОС МТ Лімітед, Мальта/PHAROS MT Limited, Malta. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Введення додаткового виробника, відповідального за вторинне пакування ГЛЗ - ФАРОС МТ Лімітед, Мальта/PHAROS MT Limited, Malta. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
169.	ДЕЦИСАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом з	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом		UA/17360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (калію дигідрофосфат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці					фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
170.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу (а саме, уточнення формулювань тексту інструкції для медичного застосування у відповідності до тексту короткої характеристики лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14980/01/02
171.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом	Не підлягає	UA/14980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		"Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу (а саме, уточнення формулювань тексту інструкції для медичного застосування у відповідності до тексту короткої характеристики лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
172.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "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/14980/01/02
173.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	за рецептом	Не підлягає	UA/14980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
174.	ДИКЛОКАІН	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у п. 2, 4, 11, 17 вторинної упаковки та п. 5, 6 первинної упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/8315/01/01
175.	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА	гель 50 мг/г, по 50 г або по 100 г тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії)	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 (звуження допустимих меж) 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) звуження допустимих меж специфікації за показником «Маса вмісту упаковки» з відповідними змінами у затверджених методах випробування готового лікарського засобу. 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) приведення показників якості «Опис» та «Герметичність упаковки» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до оновленої	без рецепта		UA/1539/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							загальної монографії «М'які препарати для нашкірного застосування», без змін критерію прийнятності за даними показниками.			
176.	ДИМЕТИЛФУ МАРАТ-ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді, по 120 мг, по 14 капсул у флаконі; по 1 флакону у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - збільшення граничного значення вмісту ізопропанолу у специфікації ГЛЗ з «не більше 1,46 мг/капсула» до «не більше 2,0 мг/капсула». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/20287/01/01
177.	ДИМЕТИЛФУ МАРАТ-ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді, по 240 мг, по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - збільшення граничного значення вмісту ізопропанолу у специфікації ГЛЗ з «не більше 2,92 мг/капсула» до «не більше 4,0 мг/капсула». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/20287/01/02
178.	ДИНОРИК®-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки в паці	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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів випробування за показником «Супровідні домішки». 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)) внесення змін до специфікації та методів випробування за показником «Супровідні домішки». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом		UA/6496/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до методів випробування за показниками "Однорідність дозованих одиниць" та "Кількісне визначення". Методику контролю за показником "Однорідність дозованих одиниць" метод I (BEPX) або метод II (UPLC) валідовано та за результатами валідації зазначено терміни придатності приготованих розчинів, уточнено матеріали фільтрів, відкориговано вимоги до відносного стандартного відхилення. Методику контролю за показником "Кількісне визначення" метод I (BEPX) або метод II (UPLC) валідовано та за результатами валідації зазначено терміни придатності приготованих розчинів, уточнено матеріали фільтрів, встановлено різні вимоги до відносного стандартного відхилення при контролі нерозфасованої продукції ГЛЗ на етапі видачі дозволу на реалізацію та при контролі ГЛЗ протягом терміну придатності. 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)) внесення змін до методу випробування за показником "Розчинення" (метод I (BEPX) або метод II (UPLC)), а саме: методику контролю методом I (BEPX) валідовано та за результатами валідації зазначено терміни придатності приготованих розчинів, уточнено матеріали фільтрів, внесено редакційні правки. Методику контролю метод II (UPLC) було вилучено за результатами валідації.			
179.	ДИП РИЛІФ	гель по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	без рецепта		UA/0377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
180.	ДИП ХІТ	крем по 15 г або 67 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта		UA/1453/01/01
181.	ДИПІРИДАМ ОЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у пацці з картону; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пацці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у п. 6, 11, 14, 17 вторинної упаковки та п. 2, 6 первинної упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/7465/01/01
182.	ДИПРИВАН	емульсія для інфузій, 10 мг/мл; для виробника АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (AstraZeneca UK Limited, United Kingdom): по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці; для виробника Корден Фарма Соцієта' Пер Азіоні, Італія (Corden Pharma Societa' Per Azioni, Italy): по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонному фіксаторі (утримувачі) у	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Виробник "in bulk", пакування, виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії: Корден Фарма Соцієта' Пер Азіоні, Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Італія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/11592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці								
183.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви власника мастер-файла на АФІ з QUIMICA SINTETICA, S.A. SPAIN на CHEMA IBERICA, S.A., SPAIN. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) внесення зміни до розділу 3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його контролю, а саме введено додатковий процес сушіння після першого очищення флуконазолу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації АФІ показника «Важкі метали» на підставі оцінки ризику елементних домішок згідно ICH Q3D. 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	за рецептом		UA/5156/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації діючої речовини показника «Залишкові кількості органічних розчинників». Виробник контролює залишкові розчинники за показником «Втрата в масі при висушуванні» згідно вимог ICH Q3C. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) доповнення специфікації первинного пакування АФІ показником «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) вилучення виробника первинного пакування АФІ Marol. 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) вилучення опису методики випробування АФІ за показником «Мікробіологічна чистота». Випробування проводять згідно ДФУ/ЕР 2.6.12, 5.1.4.			
184.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 100 мг; по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини	за рецептом		UA/5156/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(якщо зазначено у досьє) зміна назви власника мастер-файла на АФІ з QUIMICA SINTETICA, S.A. SPAIN на CHEMA IBERICA, S.A., SPAIN. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) внесення зміни до розділу 3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його контролю, а саме введено додатковий процес сушіння після першого очищення флуконазолу. 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 зі специфікації АФІ показника «Важкі метали» на підставі оцінки ризику елементних домішок згідно ICH Q3D. 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 зі специфікації діючої речовини показника «Залишкові кількості органічних розчинників». Виробник контролює залишкові розчинники за показником «Втрата в масі при висушуванні» згідно вимог ICH Q3C. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) доповнення специфікації первинного пакування АФІ показником «Мікробіологічна чистота». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб (інші зміни) вилучення виробника первинного пакування АФІ Marol. 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) вилучення опису методики випробування АФІ за показником «Мікробіологічна чистота». Випробування проводять згідно ДФУ/ЕР 2.6.12, 5.1.4.			
185.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 150 мг; по 1 капсулі у блістері; 1 або 2 блістери у пачці; по 2 капсули у блістері; 1 блістер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви власника мастер-файла на АФІ з QUIMICA SINTETICA, S.A. SPAIN на CHEMA IBERICA, S.A., SPAIN. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) внесення змін до розділу 3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його контролю, а саме введено додатковий процес сушіння після першого очищення флуконазолу. 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 зі	без рецепта – по 1 капсулі за рецептом – по 2 капсули		UA/5156/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації АФІ показника «Важкі метали» на підставі оцінки ризику елементних домішок згідно ІСН Q3D. 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 зі специфікації діючої речовини показника «Залишкові кількості органічних розчинників». Виробник контролює залишкові розчинники за показником «Втрата в масі при висушуванні» згідно вимог ІСН Q3C. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) доповнення специфікації первинного пакування АФІ показником «Мікробіологічна чистота». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) вилучення виробника первинного пакування АФІ Marol. 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) вилучення опису методики випробування АФІ за показником «Мікробіологічна чистота». Випробування проводять згідно ДФУ/ЕР 2.6.12, 5.1.4.			
186.	ДІОКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у	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	за рецептом	Не підлягає	UA/11341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пацці					регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини			
187.	ДІОКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пацці	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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	Не підлягає	UA/11341/01/02
188.	ДОЛАРЕН®	таблетки; № 4 (4x1) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; № 200 (4x50) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; по 50 паперових конвертів у картонній коробці;	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну	за рецептом	Не підлягає	UA/1004/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10 - по 10 таблеток у блістерах; № 10 (10х1) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 100 ((10х1)х10) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 коробок в коробці; № 100 (10х10) - по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці					узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
189.	ДОЛАРЕН®	гель; по 20 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини диклофенак відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	Не підлягає	UA/18576/01/01
190.	ДОНОРМІЛ	таблетки шипучі по 15 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 3, 15, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців	№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом		UA/7213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження.			
191.	ДОНОРМІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг; по 10 або по 30 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 3, 15, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	№ 10 – без рецепта; № 30 – за рецептом		UA/7213/02/01
192.	ДРОПЕРИДОЛ 2,5 МГ/1 МЛ	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/1 мл; по 1 мл у скляній ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лабораторія Агетан САС	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, 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: Александре Монін / Mr. Alexandre Monin, PharmD. Пропонована редакція: Адоу Блез / Mr. Adou Blaise, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/20486/01/01
193.	ДЮЛОК®	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	за рецептом	Не підлягає	UA/16564/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
194.	ДЮЛОК®	капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16564/01/02
195.	ЕДЕМ® РІНО	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативного виробника флакону із світлозахисного скла ємністю 10 мл - ПрАТ Мар'янівський склозавод, Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад	без рецепта		UA/14054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застарілого показника)) - внесення змін до р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення показників «Упаковка», «Маркування», «Умови зберігання» зі специфікації на флакони із світлозахисного скла ємністю 10 мл.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - уніфікація специфікації на флакони із світлозахисного скла ємністю 10 мл, а саме внесення змін до показників «Розміри» та «Герметичність» (актуалізовано редакцію розділів); п. «Мікробіологічна чистота» (приведено до вимог виробника). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення показників «Упаковка», «Маркування», «Умови зберігання» зі специфікації на насос-дозатор. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - уніфікація специфікації на насос-дозатор, а саме внесення змін до показників «Зовнішній вигляд», «Розміри» та «Герметичність» (актуалізовано редакцію розділів). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативного виробника насос-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дозатору - ТОВ «Фарммаш», Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації для вхідного контролю на Флакон із світлозахисного скла ємністю 10 мл новим показником «Поверхнева гідролітична стійкість».			
196.	ЕДЕРМІК	краплі оральні, розчин по 1 мг/мл, по 20 мл або 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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) зміни до специфікації/методів випробування діючої речовини диметиндену малеат виробника АТ «Фармак» за показником «Ідентифікація»-вилучено посилання на якість стандартних зразків, додано в специфікації/методах контролю посилання на ЄФ*. Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при аналізі субстанції наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє. 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) зміни до специфікації/методів випробування діючої речовини диметиндену малеат виробника АТ «Фармак» за показником «Питоме оптичне обертання», а саме зміна пропису розділу, додано в специфікації/методах контролю посилання на ЄФ* (затверджено: «Питоме оптичне обертання» (ДФУ*	без рецепта		UA/16984/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2.2.27); запропоновано: «Оптичне обертання» (ЄФ*, ДФУ* 2.2.27). 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 специфікації/методів контролю діючої речовини диметиндену малеат виробника АТ «Фармак» за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЄФ*.			
197.	ЕДЕРМІК	гель 0,1 %; по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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). Зміни до специфікації/методів випробування діючої речовини диметиндену малеат виробника АТ «Фармак» за показником «Ідентифікація»-вилучено посилання на якість стандартних зразків, додано в специфікації/методах контролю посилання на ЄФ*. Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при аналізі субстанції наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного дось. 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). Зміни до специфікації/методів випробування діючої речовини диметиндену малеат виробника АТ «Фармак» за показником «Питоме оптичне обертання», а саме зміна пропису розділу, додано в специфікації/методах контролю	без рецепта		UA/17481/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посилання на ЄФ* (затверджено: «Питоме оптичне обертання» (ДФУ* 2.2.27); запропоновано: «Оптичне обертання» (ЄФ* , ДФУ* 2.2.27). 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 специфікації/методів контролю діючої речовини диметиндену малеат виробника АТ «Фармак» за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЄФ*.			
198.	ЕЗОМЕПРАЗ ОЛ-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, 40 мг; по 40 мг у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/15738/01/01
199.	ЕЗОНЕКСА®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупница АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою та викладення її англійською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І	за рецептом		UA/16607/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
200.	ЕЗОНЕКСА®	таблетки кишковорозчинні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 або 4 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупница АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою та викладення її англійською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16607/01/02
201.	ЕЗОНЕКСА®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг по 10 мл у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "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	за рецептом	Не підлягає	UA/16030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу пункт 6 та вторинної упаковки лікарського засобу пункти 3, 11, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
202.	ЕЗОНЕКСА®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг; in bulk: по 7 таблеток у блістерах	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни в тексті маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/16606/01/01
203.	ЕЗОНЕКСА®	таблетки кишковорозчинні по 40 мг; in bulk: по 7 таблеток у блістерах	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни в тексті маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/16606/01/02
204.	ЕЗОНЕКСА®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг, in bulk: по 564 флакони у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни в тексті маркування продукції in bulk: по 564 флакони у коробці, а саме заміна тексту маркування російською мовою на англійську мову. Маркування українською мовою залишається без змін. Також вносяться незначні зміни до тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/16029/01/01
205.	ЕКЗЕВІНК	таблетки, вкриті плівковою	Містрал Кепітал	Англія	(повний цикл виробництва): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за рецептом		UA/16623/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Менеджмент Лімітед		(вторинне пакування): Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		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 виробника Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина відповідального за вторинне пакування з юридичної на фактичну адресу виробничої дільниці. Всі виробничі процеси залишаються незмінними.			
206.	ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Драженофарм Апотекер Пюшль ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (введення або збільшення припустимого надлишку АФІ) - Внесення змін під час виробництва ГЛЗ, зокрема: введення припустимого 5% надлишку для АФІ "Вітамін D3", щоб покращити нижню межу специфікації на випуск серій для отримання стабільного результату.	без рецепта		UA/9996/01/01
207.	ЕЛЕЛІСО	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії: Фармація і Алджон Компані ЛЛС, США контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалс, Ірландія контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Проталікс Лтд., Ізраїль	США/ Ірландія/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 8, 17) упаковок лікарського засобу; вилучено текст маркування упаковки для стикера українською мовою; внесено редакційні правки по тексту. Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/14379/01/01
208.	ЕМЛА	крем, по 5 г у тубі; по 5 туб разом з 12 оклюзійними наклейками у	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій:	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни	без рецепта		UA/4596/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці			Ресіфарм Карлскаго АБ, Швеція; Виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина		до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
209.	ЕНЕМА-СЕЛЛА ОДНОРАЗОВ А КЛІЗМА	розчин ректальний, 16 г/6 г; по 120 мл у флаконі, по 1 флакону з канюлею з кришкою у картонній упаковці	ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л.	Італія	ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr.ssa Angela Scalzo. Пропонована редакція: Dr.ssa Maria Mammi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пятецький Олександр Іванович / Piatecky Olexander Ivanovich.	без рецепта		UA/16016/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Чаленко Олександра Ігорівна / Chalenko Oleksandra Ihorivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
210.	ЕНКОРАТ ХРОНО	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг: по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд., Індія Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/9200/01/01
211.	ЕНКОРАТ ХРОНО	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг: по 10 таблеток у стрипі; по 1 або по 3 стрипи у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд., Індія Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora.	за рецептом		UA/9200/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
212.	ЕНКОРАТ ХРОНО	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг: по 10 таблеток у стрипі; по 1 або по 3 стрипи у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд., Індія Сан Фарма Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/9200/01/03
213.	ЕНТЕРОЛ 250	капсули по 250 мг; по 10 або по 20, або по 30, або по 50 капсул у пляшці скляній; по 1 пляшці скляній у картонній коробці; по 5 капсул у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) приведення показника "Розпадання" в МКЯ ЛЗ до матеріалів реєстраційного доось. Зміни І 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.	без рецепта		UA/6295/02/01
214.	ЕПІРУБІЦИН-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 5 мл або по 25 мл лікарського засобу в скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан-Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/20210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
215.	ЕПТАЗА	таблетки по 200 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Глави V п.3 пп.2.1 Наказу МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 21.04.2027 р. Дата подання - 20.07.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/18454/01/01
216.	ЕПТАЗА	таблетки по 400 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Глави V п.3 пп.2.1 Наказу МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 21.04.2027 р. Дата подання - 20.07.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/18454/01/02
217.	ЕПТАЗА	таблетки по 800 мг;	Д-р Редді'с	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних	за		UA/18454/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 30 таблеток або по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Лабораторіс ЛТД				матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Глави V п.3 пп.2.1 Наказу МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 21.04.2027 р. Дата подання - 20.07.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	рецептом		
218.	ЕРІДЕЗ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 3 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення показників «Температура плавлення» та «Втрата в масі під час висушування» відповідно до вимог монографії ЕР Дезлоратадин. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у	без рецепта		UA/12919/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Приведення нормування та методик контролю якості показників «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», «Сульфатна зола» до вимог монографії ЕР та ДФУ. З урахуванням вимог валідації, внесено терміни придатності розчинів для методики визначення показників «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення». Внесення редакційних правок та уточнень до нормування та методики визначення показника «Ідентифікація», для показника «Ідентифікація» внесення стандартних зразків – desloratadine ЕР та CRS desloratadine USP RS, без змін у методиці. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення змін до Специфікації та методів контролю АФІ, а саме: - нормування та методики контролю показника «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 5.1.4 -показник «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії», статті ЕР 1.5 та загальної монографії ЕР «Substances for pharmaceutical use» має рекомендаційний характер, на цій підставі, вимоги до розчинності субстанції перенесено до загальних властивостей. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Приведення методики контролю показника «Залишкові розчинники» до матеріалів виробника. За результатами валідації внесено терміни придатності розчинів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення редакційних правок та уточнень до нормування та методик показника «Ідентифікація» відповідно до стилістики та рекомендацій ДФУ. Внесення незначних змін до п. «Мікробіологічна чистота». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Внесення змін до методів контролю якості за п. «Супровідні домішки». Оновлено нормування показника «Супровідні домішки» відповідно до актуальних вимог монографії ЕР Дезлоратадин, USP Desloratadine та USP Desloratadine Tablets, ICH Q3B (R2) Impurities In New Drug Products. Відповідно до оновленого нормування, було змінено методику визначення з урахуванням результатів валідації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до методів контролю якості ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць». Для показника «Кількісне визначення» за результатами валідації уточнено вимоги до відносного стандартного відхилення, та внесені терміни придатності розчинів. Для нормування показника «Кількісне визначення» внесені зміни, пов'язані зі змінами в методах контролю. Внесені зміни до методики контролю якості та внесені редакційні зміни та уточнення до нормування п. «Однорідність дозованих одиниць», що пов'язані зі змінами в ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації та методів контролю АФІ Дезлоратадин показником «Вода» з критерієм прийнятності «не більше 0,5%» ДФУ 2.5.32, відповідно до вимог монографії ЕР. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від вже затвердженого виробника - Надання сертифіката відповідності EP R1- CEP 2014-310 Rev 02 на АФІ Дезлоратадин від вже затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія на заміну ДМФ VPCL/DLRD/2011/03, як наслідок вносяться зміни до показників «Опис» та «Залишкові розчинники» для приведення до EP та матеріалів виробника. Розділ термін придатності приведено до матеріалів виробника і представлено в наступній редакції «Термін переконтролю – 5 років»; та внесено додаткову дільницю виробництва АФІ без зміни схеми виробництва. 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)) З метою приведення до вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», змінено методику визначення п. «Розчинення». За результатами валідації уточнено вимоги до відносного стандартного відхилення та внесено терміни придатності розчинів.			
219.	ЕРТІНОБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 3-х років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". 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 (зміна в	за рецептом	Не підлягає	UA/17213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна умов зберігання ГЛЗ. Діюча редакція: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30°C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.Пропонована редакція: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
220.	ЕРТІНОБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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-х до 3-х років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна умов зберігання ГЛЗ. Діюча редакція: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30°C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.Пропонована редакція: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.	за рецептом	Не підлягає	UA/17213/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
221.	ЕСТЕЗИФІН®	крем 1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу, а саме доповнення назви лікарського засобу торговельним знаком - "®". ЗАТВЕРДЖЕНО: ЕСТЕЗИФІН (ESTESIFIN) ЗАПРОПОНОВАНО: ЕСТЕЗИФІН® (ESTESIFIN). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/15944/01/01
222.	ЕСТЕЗИФІН®	розчин наскірний 1 % по 15 мл або 20 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу, а саме доповнення назви лікарського засобу торговельним знаком - "®". ЗАТВЕРДЖЕНО: ЕСТЕЗИФІН (ESTESIFIN) ЗАПРОПОНОВАНО: ЕСТЕЗИФІН® (ESTESIFIN). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену	без рецепта	підлягає	UA/14783/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (флакон 15 мг, 20 мг, пункти 1, 16, 17) та (флакон 25 мг, пункти 1, 9, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
223.	ЕСТЕЗИФІН®	спрей нашкірний, 1 %; по 15 мл або 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу, а саме доповнення назви лікарського засобу торговельним знаком - "®". ЗАТВЕРДЖЕНО: ЕСТЕЗИФІН (ESTESIFIN) ЗАПРОПОНОВАНО: ЕСТЕЗИФІН® (ESTESIFIN) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/15499/01/01
224.	ЕТОЛ SR	таблетки пролонгованої дії, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового розміру серії ГЛЗ у зв'язку з виробничою необхідністю: Затверджено: Розміри серій ГЛЗ: 150 000 таблеток Запропоновано: Розміри серій ГЛЗ: 150 000 таблеток 195 000 таблеток	за рецептом		UA/15574/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
225.	ЕТОРІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; первинна, вторинна упаковка та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Словенія/ Індія /Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси виробника напівпродукту ECB1, Kekule Pharma Limited, що використовується для виробництва АФІ Еторикоксиб, без зміни місця виробництва. 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) Видалення виробників АФІ (еторикоксиб) KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia та Unichem Laboratories Limited (Unichem ASMF-мастер файл) внаслідок комерційних причин (внутрішній код АФІ-ECB, АФІ-ECB, ROS2). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) Оновлення матеріалів мастер - файлу (AP -5.0-28-11- 2023, RP-4.0-28-11-2023) для діючої речовини (еторикоксиб), а саме введення додаткового виробника напівпродукту ECB1 Seutic Pharma Limited та його методу Route 3 для синтезу напівпродукту ECB1, також зміна в адресі виробника Laurus Labs Limited (manufacture of AF by chemical synthesis, Quality control testing, packaging). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/18612/01/02
226.	ЕТОРІАКС®	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	виробництво "in bulk",	Словенія/	внесення змін до реєстраційних	за		UA/18612/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Ново место		первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; первинна, вторинна упаковка та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Індія /Німеччина	матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси виробника напівпродукту ECB1, Kekule Pharma Limited, що використовується для виробництва АФІ Еторикоксиб, без зміни місця виробництва. 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) Видалення виробників АФІ (еторикоксиб) KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia та Unichem Laboratories Limited (Unichem ASMF-мастер файл) внаслідок комерційних причин (внутрішній код АФІ-ECB, АФІ-ECB, ROS2). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) Оновлення матеріалів мастер - файлу (AP -5.0-28-11- 2023, RP-4.0-28-11-2023) для діючої речовини (еторикоксиб), а саме введення додаткового виробника напівпродукту ECB1 Seutic Pharma Limited та його методу Route 3 для синтезу напівпродукту ECB1, також зміна в адресі виробника Laurus Labs Limited (manufacture of AF by chemical synthesis, Quality control testing, packaging). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом		
227.	ЕТОРІАКС®	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна та вторинна	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за рецептом		UA/18612/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 120 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці			упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; первинна, вторинна упаковка та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	/Німеччина	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 адреси виробника напівпродукту ECB1, Kekule Pharma Limited, що використовується для виробництва АФІ Еторикоксиб, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Видалення виробників АФІ (еторикоксиб) KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia та Unichem Laboratories Limited (Unichem ASMF-мастер файл) внаслідок комерційних причин (внутрішній код АФІ-ECB, АФІ-ECB, ROS2). Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) Оновлення матеріалів мастер - файлу (AP -5.0-28-11- 2023, RP-4.0-28-11-2023) для діючої речовини (еторикоксиб), а саме введення додаткового виробника напівпродукту ECB1 Seutic Pharma Limited та його методу Route 3 для синтезу напівпродукту ECB1, також зміна в адресі виробника Laurus Labs Limited (manufacture of AF by chemical synthesis, Quality control testing, packaging). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
228.	ЕТОРІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск	Словенія/ Індія /Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом		UA/18612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці			серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; первинна, вторинна упаковка та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		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 адреси виробника напівпродукту ECB1, Kekule Pharma Limited, що використовується для виробництва АФІ Еторикоксиб, без зміни місця виробництва. 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) Видалення виробників АФІ (еторикоксиб) KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia та Unichem Laboratories Limited (Unichem ASMF-мастер файл) внаслідок комерційних причин (внутрішній код АФІ-ЕСВ, АФІ-ЕСВ, ROS2). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) Оновлення матеріалів мастер - файлу (AP -5.0-28-11- 2023, RP-4.0-28-11-2023) для діючої речовини (еторикоксиб), а саме введення додаткового виробника напівпродукту ECB1 Seutic Pharma Limited та його методу Route 3 для синтезу напівпродукту ECB1, також зміна в адресі виробника Laurus Labs Limited (manufacture of AF by chemical synthesis, Quality control testing, packaging). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
229.	ЕУФІЛІН-Н 200	розчин для ін'єкцій 2 % по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом		UA/0629/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону					фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Введення виробника субстанції теофілін «SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH», Німеччина. Якість субстанції підтверджується сертифікатом відповідності CEP R1-CEP 1998-011-Rev 05; (затверджений виробник: Jilin Shulan Synthetic Pharmaceutical Co., Ltd., Китай). 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 діючого виробника АФІ «Jilin Shulan Synthetic Pharmaceutical Co, Ltd», Китай Діюча редакція: Склад. 1 мл розчину містить: Теофілін безводний - 20,0 мг в перерахуванні на 100 % речовину (Jilin Shulan Synthetic Pharmaceutical Co, Ltd., Китай). Запропонована редакція: Склад. 1 мл розчину містить: Теофілін безводний - 20,0 мг в перерахуванні на 100 % речовину (SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH, Germany)			
230.	ЕФЕРАЛГАН	розчин оральний 3 %; по 90 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	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	без рецепта		UA/5237/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2000-124-Rev 11 (затверджено: R1-CEP 2000-124-Rev 10) для Діючої речовини Парацетамол від затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD.			
231.	ЕФЕРАЛГАН	таблетки шипучі по 500 мг; по 4 таблетки у стрипі; по 4 стрипи у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-124-Rev 11 (затверджено: R1-CEP 2000-124-Rev 10) для Діючої речовини Парацетамол від затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	без рецепта		UA/5237/01/01
232.	ЕФЕРАЛГАН	таблетки шипучі по 500 мг по 4 таблетки у стрипі; по 4 стрипи у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1029 від 27.06.2025 в процесі внесення змін (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,	без рецепта		UA/5237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC). Редакція в наказі - не підлягає. Вірна редакція - підлягає.			
233.	ЕФЕРАЛГАН 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі, 330 мг/200 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 або по 2 туби в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-124-Rev 11 (затверджено: R1-CEP 2000-124-Rev 10) для діючої речовини Парацетамол від затвердженого виробника ANQUI LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	без рецепта		UA/7278/01/01
234.	ЕФЕРОКС®	таблетки по 25 мг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого	за рецептом		UA/19204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-048-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1998-048-Rev 05) для діючої речовини левотироксину натрію від затвердженого виробника PEPTIDO GMBH, Germany.			
235.	ЕФЕРОКС®	таблетки по 50 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-048-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1998-048-Rev 05) для діючої речовини левотироксину натрію від затвердженого виробника PEPTIDO GMBH, Germany.	за рецептом		UA/19204/01/02
236.	ЕФЕРОКС®	таблетки по 100 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-048-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1998-048-Rev 05) для діючої речовини левотироксину натрію від затвердженого виробника PEPTIDO GMBH, Germany.	за рецептом		UA/19204/01/03
237.	ЕХІНАЦЕЯ	таблетки; по 10	ТОВ	Україна	ТОВ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних	без		UA/18348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ФАРКОС	таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	"Фармацевт ична компанія "ФарКоС"		компанія "ФарКоС"		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: Тер-Саркісова Ольга Багратівна. Пропонована редакція: Кутняк Віктор Павлович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	рецепта		
238.	ЕХІНАЦЕЯ ФАРКОС	таблетки; in bulk 5000 таблеток у контейнері	ТОВ "Фармацевт ична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	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: Тер-Саркісова Ольга Багратівна. Пропонована редакція: Кутняк Віктор Павлович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	-		UA/18349/01/01
239.	ЗАВЕДОС®	ліофілізат для розчину для	Пфайзер Інк.	США	Латіна Фарма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.	за рецептом		UA/9322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій по 5 мг; 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці					Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначна зміна аналітичної методики кількісного вмісту АФІ ідарубіцину гідрохлориду під час внутрішньовиробничого контролю при виробництві ГЛЗ.			
240.	ЗЕПТОЛ	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/4870/01/01
241.	ЗИТРОКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) Процес виробництва готового лікарського засобу оновлено, а саме: процес вологої грануляції здійснюється з використанням води очищеної з метою уникнення використання органічних розчинників (спирта ізопропілового) та	за рецептом		UA/3160/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для покращення відсоткового вмісту гранул, що забезпечить хороший потік змашених гранул, кращу спресованість в таблетку. Полісорбат 80 перенесено зі стадії Грануляція (частина 2) на стадію Зв'язування без зміни кількісного складу. Відбулися зміни маси таблетки без оболонки для дозування 250 мг з 517,00 мг на 516,00 мг, відбулися зміни в кількісному складі речовин, що входять до складу покриття плівкою для дозування 250 мг. Супутня зміна. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни)			
242.	ЗИТРОКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) Процес виробництва готового лікарського засобу оновлено, а саме: процес вологої грануляції здійснюється з використанням води очищеної з метою уникнення використання органічних розчинників (спирта ізопропілового) та для покращення відсоткового вмісту гранул, що забезпечить хороший потік змашених гранул, кращу спресованість в таблетку. Полісорбат 80 перенесено зі стадії Грануляція (частина 2) на стадію Зв'язування без зміни кількісного складу. Відбулися зміни маси таблетки без оболонки для дозування 250 мг з 517,00 мг на 516,00 мг, відбулися зміни в кількісному складі речовин, що входять до складу покриття плівкою для дозування 250 мг. Супутня зміна. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом		UA/3160/01/02
243.	ЗОІДИМ	порошок для розчину для	AAP ФАРМА ФЗ-	Об'єднані Арабські	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно	-		UA/17850/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 1000 мг; in bulk: по 50 флаконів з порошком у картонній коробці	ЛЛС	Емірати			наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічні помилки в тексті маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вторинної упаковки: невірний символ у п. 5 «Спосіб та шлях введення»; відсутній пробіл та зайва крапка у п. 11 «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника»; - первинної упаковки: не вірна літера у п. 5 «Найменування виробника і, за необхідності - заявника». Затверджено: КАРТОННА КОРОБКА – ВТОРИННА УПАКОВКА 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ для в/в, в/м введення 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: Сенса Лабораторіс Пвт. Лтд. VI/51B, п/с №2, Кожуванал, Пала, Коттаям – 686 573, Керала, Індія. ФЛАКОН - ПЕРВИННА УПАКОВКА 5. НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ - ЗАЯВНИКА Виробник: Сенса Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія Запропоновано: КАРТОННА КОРОБКА – ВТОРИННА УПАКОВКА 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ для в/в, в/м введення 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: Сенса Лабораторіс Пвт. Лтд. VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям – 686 573, Керала, Індія ФЛАКОН - ПЕРВИННА УПАКОВКА 5. НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ - ЗАЯВНИКА Виробник: Сенса Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє. Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у затвердженому тексті маркування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							картонної коробки (вторинна упаковка) продукції in bulk: невірний символ «в/м» замість коректного «в/м» у п. 5 «Спосіб та шлях введення»; відсутній пробіл та зайва крапка у п.11 «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника». Затверджено: ВІДОМОСТІ, ЩО ВКАЗУЮТЬСЯ НА ЗОВНІШНІЙ УПАКОВЦІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ЗОІДИМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг (mg), in bulk: 50 флаконів КАРТОННА КОРОБКА – ВТОРИННА УПАКОВКА 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ для в/в, в/м введення 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: Сенса Лабораторіс Пвт. Лтд. VI/51B, п/с №2, Кожуванал, Пала, Коттаям – 686 573, Керала, Індія. Запропоновано: ВІДОМОСТІ, ЩО ВКАЗУЮТЬСЯ НА ЗОВНІШНІЙ УПАКОВЦІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ЗОІДИМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг (mg), in bulk: 50 флаконів КАРТОННА КОРОБКА – ВТОРИННА УПАКОВКА 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ для в/в, в/м введення 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: Сенса Лабораторіс Пвт. Лтд. VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям – 686 573, Керала, Індія			
244.	ЗОІДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Сенса Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічні помилки в тексті маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вторинної упаковки: невірний символ у п. 5 «Спосіб та шлях введення»; відсутній пробіл та зайва крапка у п.11 «Найменування і місцезнаходження	за рецептом		UA/17851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника та/або заявника»; - первинної упаковки: не вірна літера у п. 5 «Найменування виробника і, за необхідності - заявника». Затверджено: КАРТОННА КОРОБКА – ВТОРИННА УПАКОВКА 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ для в/в, в/м введення 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: Сенса Лабораторіс Пвт. Лтд. VI/51B, п/с №2, Кожуванал, Пала, Коттаям – 686 573, Керала, Індія. ФЛАКОН - ПЕРВИННА УПАКОВКА 5. НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ - ЗАЯВНИКА Виробник: Сенса Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія Запропоновано: КАРТОННА КОРОБКА – ВТОРИННА УПАКОВКА 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ для в/в, в/м введення 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: Сенса Лабораторіс Пвт. Лтд. VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям – 686 573, Керала, Індія ФЛАКОН - ПЕРВИННА УПАКОВКА 5. НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ - ЗАЯВНИКА Виробник: Сенса Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дощу. Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у затвердженому тексті маркування картонної коробки (вторинна упаковка) продукції in bulk: невірний символ «в/м» замість коректного «в/м» у п. 5 «Спосіб та шлях введення»; відсутній пробіл та зайва крапка у п.11 «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника». Затверджено:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ВІДОМОСТІ, ЩО ВКАЗУЮТЬСЯ НА ЗОВНІШНІЙ УПАКОВЦІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ЗОІДИМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг (mg), in bulk: 50 флаконів КАРТОННА КОРОБКА – ВТОРИННА УПАКОВКА 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ для в/в, в/м введення 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: Сенса Лабораторіс Пвт. Лтд. VI/51B, п/с №2, Кожуванал, Пала, Коттаям – 686 573, Керала, Індія. Запропоновано: ВІДОМОСТІ, ЩО ВКАЗУЮТЬСЯ НА ЗОВНІШНІЙ УПАКОВЦІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ЗОІДИМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг (mg), in bulk: 50 флаконів КАРТОННА КОРОБКА – ВТОРИННА УПАКОВКА 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ для в/в, в/м введення 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: Сенса Лабораторіс Пвт. Лтд. VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям – 686 573, Керала, Індія			
245.	ЗОІПРОСТ	капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Олів Хелскер	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ Затверджено: 100 000 капсул Запропоновано: 100 000 капсул, 400 000 капсул.	за рецептом		UA/20467/01/01
246.	ЗОІЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Сенса Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічні помилки у тексті маркування упаковки лікарського засобу, допущені при процедурі перереєстрації (Наказ №1422 від	за рецептом		UA/17502/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							13.08.2024 р.), а саме: Затверджено: первинна упаковка 5. НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ - ЗАЯВНИКА Виробник: Сенс Лібораторіс Пвт. Лтд., Індія вторинна упаковка 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Для в/в, в/м введення 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. V1/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям – 686 573, Керала, Індія. Запропоновано: первинна упаковка 5. НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ - ЗАЯВНИКА Виробник: Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія вторинна упаковка 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Для в/в, в/м введення 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. V1/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям – 686 573, Керала, Індія Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.			
247.	ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА - ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 3 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з голкою в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/15955/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
248.	ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА - ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 6 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15955/01/01
249.	ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС	капсули м'які по 400 мг; по 6 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 10 капсул у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща; Виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Контроль серії: Проксі Лабораторіс Б.В., Нідерланди	Польща/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/13880/01/01
250.	ІЛПІО®	таблетки по 80 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 10 блистерів у картонну коробку	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль якості (хімічний/фізичний контроль якості):	Чеська Республіка/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 12, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					СвісСко Сервісес АГ, Швейцарія					
251.	ІМІФОРС	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг по 1 флакону з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна в методі контролю за показником "Ідентифікація. Циластатин", а саме зміна у приготуванні випробовуваного розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методі ВЕРХ для контролю показника "Кількісне визначення. Циластатин", формулу для розрахунку циластатину доповнено молекулярною масою циластатину та циластатину натрію для коректного перерахунку кількісного визначення циластатину натрію на циластатин.	за рецептом		UA/17305/01/01
252.	ІМУРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій: Екселла ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування: Аспен СА Оперейшенз (Пті) Лтд, Південна Африка; вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серій: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Південна Африка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом		UA/0116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
253.	ІНДАП®	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (інші зміни). приведення інформації щодо можливого ділення таблетки лікарського засобу в дозуванні 2,5 мг у відповідність до короткої характеристики (SmPC), затвердженій у країні виробника/заявника в Чеській Республіці, а саме доповнення інформацією, що таблетку можна ділити на 2 або 4 рівні частини, з відповідними змінами в розділ «Опис» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Специфікація при випуску та протягом терміну придатності. Запропоновано: Специфікація при випуску та протягом терміну придатності. Зміни внесені в розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для дозування 2,5 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/4237/02/03
254.	КАЛІЮ ЙОДИД	краплі очні, розчин 2 % по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці у картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Гурська Дарія Дмитрівна. Пропонована редакція:	за рецептом		UA/12808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
255.	КАЛІЮ ХЛОРИД	концентрат для розчину для інфузій, 75 мг/мл по 10 мл, 20 мл у флаконах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення виду упаковки-контейнери полімерні по 10 мл та по 20 мл. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Упаковка" та в коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Тип та вміст первинної упаковки" у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок; як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 Калію хлориду-Kirsh Pharma GmbH, Німеччина. Залишається затверджений виробник АФІ Калію хлориду-Macco Organiques, s.r.o., Czech Republic. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/11206/01/01
256.	КАЛЬЦЕОС	таблетки жувальні; по 15 таблеток у поліпропіленовій тубі з поліетиленовою пробкою; по 2 туби в картонній пацці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти подання	без рецепта		UA/13337/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.10.2019 р. Дата подання - 29.01.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.10.2024 р. Дата подання – 29.01.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
257.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Галичфарм" м"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", 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 нового теоретичного розміру серії - 150 кг суміші компонентів (283 018 таблеток) та вилучення одного із діючих розмірів серій - 400 кг суміші компонентів для виробника ПАТ «Галичфарм. Затверджено: - 200 кг суміші компонентів, що становить 377 358 таблеток (з допустимим відхиленням від 339 622 таблеток до 415 094 таблеток або 180,0 – 220,0 кг суміші компонентів); - 400 кг суміші компонентів, що становить 754 716 таблеток (з допустимим відхиленням від 679 245 таблеток до 830 188 таблеток або 360,0 – 440,0 кг суміші компонентів). Запропоновано: ПАТ «Київмедпрепарат» - 200 кг суміші компонентів, що становить 377 358 таблеток (з допустимим відхиленням від 339 622 таблеток до 415 094 таблеток або 180,0 – 220,0 кг суміші компонентів); - 400 кг суміші компонентів, що становить 754 716 таблеток (з допустимим відхиленням від 679 245 таблеток до 830 188 таблеток або 360,0 – 440,0 кг суміші компонентів). ПАТ «Галичфарм» - 200 кг суміші компонентів, що становить 377 358	без рецепта		UA/8542/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							таблеток (з допустимим відхиленням від 339 622 таблеток до 415 094 таблеток або 180,0 – 220,0 кг суміші компонентів); - 150 кг суміші компонентів, що становить 283 018 таблеток (з допустимим відхиленням від 254 716 таблеток до 313 320 таблеток або 135,0 – 165,0 кг суміші компонентів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу: вилучення інформації про підготовку виробництва, яка стосується компетенції НВП, викладення тексту короткого опису виробничого процесу та технологічної схеми у новій редакції. Інформація у блок-схемі та короткому описі виробничого процесу приведена у відповідність до затверджених матеріалів РД: - з блок-схеми вилучено інформацію про приміщення та обладнання з метою усунення дублювання інформації (інформація представлена в короткому описі виробничого процесу); - з блок-схеми на стадії Таблетування та знепилення вилучено показник «Розпадання» (виправлення технічної помилки, приведення у відповідність до затвердженого опису виробничого процесу та затвердженого розділу 3.2.Р.3.4.); - з блок-схеми та опису виробничого процесу вилучено нумерацію стадій, з метою оптимізації викладення технологічного процесу; - вилучено підрозділи «Порядок формування партії нерозфасованої продукції», оскільки дана інформація детально представлена в розділі 3.2.Р.3.2. «Склад на серію»; - внесено уточнення до назв обладнання з врахуванням діючих інструкцій виробничих центрів (було: «калібратор», стало: «калібратор/гранулятор»); - в розділі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							3.2.Р.3.4 Контроль критичних етапів та проміжної продукції, в підрозділі «Контроль таблеток нерозфасованих» додано «Контроль цілісності (герметичності) блістерної упаковки» з метою приведення у відповідність до затвердженої блок-схеми та опису виробничого процесу Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін до специфікації під час виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: вилучення показника Тальк. Даний тест є застарілим і не міститься в монографії ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін до специфікації під час виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: вилучення показника Ідентифікація А. (кольорова реакція на глюконат-іон). Даний тест є застарілим і не міститься в монографії ЕР Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін до специфікації під час виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: вилучення показника Ідентифікація кожного тарного місця. Контроль даного показника буде здійснюватися у встановленому порядку та періодичності у відповідності до вимог технологічного регламенту при виробництві кожної промислової серії продукту. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін до специфікації під час виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: вилучення показника Термін та умови зберігання. Контроль даного показника буде здійснюватися у встановленому порядку та періодичності у відповідності до вимог технологічного регламенту при виробництві кожної промислової серії продукту. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до специфікації під час виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: змінено критерії прийнятності за показником Мікробіологічна чистота. Нормування приведено у відповідність до діючих вимог ДФУ/ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до специфікації під час виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: - в п. 4 за показником Однорідність маси критеріїв прийнятності зазначено у "мг" відповідно затвердженій специфікації ГЛЗ з метою уніфікації контролю проміжної продукції та готового лікарського засобу; - в п. 11 показник Однорідність маси вилучено у зв'язку з включенням у специфікацію показника Однорідність дозованих одиниць. 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) внесення змін до специфікації під час виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: додавання показника Однорідність			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дозованих одиниць			
258.	КАРБОПЛАТ ИН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Карбопа Запропоновано: Карбоплатин Аккорд Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці відповідальної за випуск серії, а саме АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія/ACCORD HEALTHCARE LIMITED, United Kingdom. Залишається альтернативний виробник Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера/Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", як наслідок вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу. 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 розділі "Показання" (уточнення інформації), "Особливі заходи безпеки", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (інформація з безпеки), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/13716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Carboplatin 10 mg/ml Intravenous Infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
259.	КАРДОСАЛ® 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембу рг	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Контроль серії: Аналітичес Зентрум Біофарм ГмбХ Берлін (АЗБ), Німеччина; АЛС Чеська Республіка, С.Р.О., Чехія	Німеччина/ Іспанія/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3433/01/01
260.	КАРДОСАЛ® 20 МГ	таблетки, вкриті плівковою	Менаріні Інтернешн	Люксембу рг	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне	Німеччина/ Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/3433/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ал Оперейшон с Люксембург С.А.		пакування, контроль та випуск серії: ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Контроль серії: Аналітичес Зентрум Біофарм ГмбХ Берлін (АЗБ), Німеччина; АЛС Чеська Республіка, С.Р.О., Чехія	Чехія	безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
261.	КАРДОСАЛ® 40 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешон ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Контроль серії: Аналітичес Зентрум Біофарм ГмбХ Берлін (АЗБ), Німеччина; АЛС Чеська Республіка, С.Р.О., Чехія	Німеччина/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3433/01/03
262.	КАРСИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22,5	АТ «Софарма»	Болгарія	АТ «Софарма»	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта		UA/2773/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній пачці					фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
263.	КЕЙВЕР® САШЕ	гранули для орального розчину, по 25 мг, по 2,5 г у саше, по 10, 20 або 30 саше у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/18685/01/01
264.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо опису поліорганных реакцій гіперчутливості. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/9155/01/02
265.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні	за рецептом	Не підлягає	UA/9155/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції" щодо опису поліорганичних реакцій гіперчутливості. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
266.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма	Бельгія	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 розділу "Побічні реакції" щодо опису поліорганичних реакцій гіперчутливості. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/9155/01/01
267.	КЕТОНАЛ® ДУО	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серії (мікробіологічний контроль), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Оновлення версії СЕР для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP. Затверджено: R1-СЕР 2000-045-Rev 04. Запропоновано: СЕР 2000-045-Rev 06	за рецептом		UA/8325/03/02
268.	КІНДІНОРМ	гранули, по 10 г або 20 г гранул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: КІНДІНОРМ Н	без рецепта	Не підлягає	UA/12080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(KINDINORM® N) ЗАПРОПОНОВАНО: KINDINORM (Kindinorm®)			
269.	КІНДІНОРМ Н	гранули, по 10 г або 20 г гранул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.	без рецепта		UA/12080/01/01
270.	КЛАБАКС ОД	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/2237/02/01
271.	КЛІВАС® ПЛЮС	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 ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція; виробництво, пакування, контроль якості лікарського засобу: РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у методі ВЕРХ для визначення показника "Супровідні домішки". Пропонується оптимізація розрахунку вмісту неспецифікованих домішок	за рецептом		UA/19917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
272.	КЛІВАС® ПЛЮС	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. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у методі ВЕРХ для визначення показника "Супровідні домішки". Пропонується оптимізація розрахунку вмісту неспецифікованих домішок	за рецептом		UA/19917/01/02
273.	КЛІВАС® ПЛЮС	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. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у методі ВЕРХ для визначення показника "Супровідні домішки". Пропонується оптимізація розрахунку вмісту неспецифікованих домішок	за рецептом		UA/19917/01/03
274.	КЛІМОНОРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг/0,15 мг; № 21: 9 таблеток жовтого кольору (естрадіолу валерату 2 мг) та 12 таблеток коричневого кольору (естрадіолу валерату 2 мг, левоноргестрелу 0,15 мг) у блістері; по 1 блістеру в	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Дельфарм Лілль САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки у розділі «Склад» змін до МКЯ ЛЗ, що були затверджені Наказом МОЗ від 10.11.2022 року № 2036, а саме коректно зазначено відповідність АФІ запропонованим додатковим виробникам: для АФІ Естрадіолу валерат виробник VALDEPHARM, Франція; для АФІ Левоноргестрел виробник STERLING CHEMICAL MALTA LTD., Мальта відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.	за рецептом		UA/3008/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
275.	КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА	картонній пачці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/11636/01/01
276.	КЛОФРАНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Індія; Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4869/01/01
277.	КО-ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія;	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/17875/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологіє ін аналітико (ЦВТА), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія		медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (валсартану) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Exforge НСТ). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
278.	КО-ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопів ін храно), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологіє ін аналітико (ЦВТА), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	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) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (валсартану) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/17875/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Exforge НСТ). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
279.	КО-ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопів ін храно), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (валсартану) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено	за рецептом	Не підлягає	UA/17875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Exforge НСТ). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
280.	КОДЕФЕМОЛ Н	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону із мірною ложкою або стаканчиком у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/12779/01/01
281.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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, а саме викладення тексту державною мовою, відповідно до сучасних вимог.	за рецептом		UA/11583/01/01
282.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці; по 15 таблеток у	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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, а саме викладення тексту державною	за рецептом		UA/11583/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці					мовою, відповідно до сучасних вимог.			
283.	КОЛДРЕКС ХОТРЕМ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину; по 5 г порошку у пакетику; по 5 або 10 пакетиків у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Викладення тексту МКЯ ЛЗ державною мовою, згідно сучасних вимог. 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) - Вилучення показника "Перевірка запечаткування" зі специфікацій на випуск серій та на термін придатності готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Надається повний текст маркування упаковки Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	без рецепта		UA/2560/01/01
284.	КОЛДФЛЮ	таблетки № 4: по 4 таблетки у стріпі, по 1 стріпі в картонному конверті, по 50 конвертів у картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання в системі SI.	за рецептом		UA/1799/01/01
285.	КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 1 000 000 МО; 10 флаконів з порошком в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія; Вторинна упаковка: Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія; Контроль серії: Кселія Фармасьютікелз Лтд., Угорщина; Контроль серії (тільки кількісне визначення діючої речовини мікробіологічним методом): Єврофінс Біолаб СРЛ, Італія; Контроль серії (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Єврофінс	Данія/ Велика Британія/ Італія /Угорщина/ Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено титульну сторінку до тексту маркування, додано інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки, уточнено логотип, додано інформацію щодо терміну придатності відновленого розчину у п. 17 тексту маркування вторинної упаковки та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/7533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					БіоФарма Тестування Продуктів Ірландія Лімітед, Ірландія; Контроль серії (повне тестування крім кількісного визначення діючої речовини мікробіологічним методом, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія; Дозвіл на випуск серії: Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія; Вторинна упаковка: Престиж Промоушн Веркавсфердерунг унд Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ Німеччина					
286.	КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО; 10 флаконів з порошком в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія; Вторинна упаковка: Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія; Контроль серії: Кселія Фармасьютікелз Лтд., Угорщина; Контроль серії (тільки кількісне визначення діючої речовини мікробіологічним методом): Єврофінс Біолаб СРЛ, Італія; Контроль серії (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Єврофінс БіоФарма Тестування Продуктів Ірландія Лімітед, Ірландія; Контроль серії (повне тестування крім кількісного визначення діючої речовини мікробіологічним методом, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія; Дозвіл на випуск серії: Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія; Вторинна упаковка: Престиж	Данія/ Велика Британія/ Італія /Угорщина/ Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено титульну сторінку до тексту маркування, додано інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки, уточнено логотип, додано інформацію щодо терміну придатності відновленого розчину у п. 17 тексту маркування вторинної упаковки та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/7533/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Промоушн Веркавсфердерунг унд Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ Німеччина					
287.	КОНВЕРІУМ	таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження вимог специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки» у відповідності вимог чинної монографії для діючої речовини. 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 вимог специфікації АФІ за показником «Кількісне визначення» у відповідності вимог чинної монографії для діючої речовини. 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) зміна вимог специфікації АФІ за показником «Розчинність» у відповідності вимог чинної монографії для діючої речовини. 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	за рецептом		UA/12201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) додавання в специфікацію АФІ показника «Impurity B» з нормуванням «not more than 10 ppm» у відповідності вимог чинної монографії для діючої речовини. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ показником «Appearance of solution» у відповідності вимог чинної монографії для діючої речовини. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ виробника ГЛЗ додатковим показником «Triethylamine» для показника «Residual solvents» з нормуванням ≤ 300 ppm у відповідності вимог специфікації виробника АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ новим показником «Particle Size Distribution». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення ідентифікації АФІ за часом утримування (Rt, ВЕРХ) у відповідності монографії Ph.Eur, ідентифікація буде проводитися методом ІR (Ph.Eur.2.2.24). 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 кількісного визначення діючої речовини методом ВЕРХ, оскільки випробування проводиться методом потенціометричного титрування у відповідності монографії Ph.Eur. 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) зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення». 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) додавання нового методу в специфікації ГЛЗ - ідентифікації діючої речовини методом ІЧ (затверджений метод ВЕРХ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - виправлення друкарської помилки в п.3.2.Р.1.Опис і склад ЛЗ, а саме зазначається кількість води в мг на таблетку (R.O.Water), яка помилково не була включена до розділу. Вода не			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							присутня в готовому лікарському засобі. 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) доповнення специфікації ГЛЗ показником «Твердість» з відповідним методом випробування у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. 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 зі специфікації ГЛЗ показника «Ідентифікація ірбесартану» методом УФ-спектрофотометрії, оскільки ідентифікація проводиться методами ВЕРХ та ІЧ			
288.	КОНВЕРІУМ	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження вимог специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки» у відповідності вимог чинної монографії для діючої речовини. 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 вимог специфікації АФІ за показником «Кількісне визначення» у відповідності вимог чинної монографії для діючої речовини. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах	за рецептом		UA/12201/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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) зміна вимог специфікації АФІ за показником «Розчинність» у відповідності вимог чинної монографії для діючої речовини. 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 в специфікацію АФІ показника «Impurity B» з нормуванням «not more than 10 ppm» у відповідності вимог чинної монографії для діючої речовини. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ показником «Appearance of solution» у відповідності вимог чинної монографії для діючої речовини. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ виробника ГЛЗ додатковим показником «Triethylamine» для показника «Residual solvents» з нормуванням ≤ 300 ppm у відповідності вимог специфікації			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ новим показником «Particle Size Distribution». 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 ідентифікації АФІ за часом утримування (Rt, ВЕРХ) у відповідності монографії Ph.Eur, ідентифікація буде проводитися методом ІR (Ph.Eur.2.2.24). 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 кількісного визначення діючої речовини методом ВЕРХ, оскільки випробування проводиться методом потенціометричного титрування у відповідності монографії Ph.Eur. 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) зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання нового методу в специфікації ГЛЗ - ідентифікації діючої речовини методом ІЧ (затверджений метод ВЕРХ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - виправлення друкарської помилки в п.3.2.Р.1.Опис і склад ЛЗ, а саме зазначається кількість води в мг на таблетку (R.O.Water), яка помилково не була включена до розділу. Вода не присутня в готовому лікарському засобі. 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) доповнення специфікації ГЛЗ показником «Твердість» з відповідним методом випробування у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. 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 зі специфікації ГЛЗ показника «Ідентифікація ірбесартану» методом УФ-спектрофотометрії, оскільки ідентифікація проводиться методами ВЕРХ та ІЧ			
289.	КОНВУЛЕКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник, що відповідає за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	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	за рецептом		UA/6595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Барміна Ганна Олександрівна. Пропонована редакція: Богатчук Катерина 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.			
290.	КОНВУЛЕКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник, що відповідає за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (пункти 3, 15, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6595/01/01
291.	КОПАКСОН 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз 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): Фармахемі Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Вилучення етапу врівноваження колонки при налаштуванні хроматографічної системи перед виконанням аналізу в методиці «Молекулярно-масове розподілення. Кількісне визначення» та редакційні зміни. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або	за рецептом		UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль		додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Вилучення шприца розміром 27G1/2 через припинення використання для пакування готового продукту Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Подається зміна у специфікації ущільнювача поршня (plunger stopper). Оновлення складається з додаткових критеріїв для випробування на видиме забруднення (Visible Contamination). Внесено редакційну правку до частини дос'є (розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб), що надається в рамках цієї зміни, а саме вилучено позначення «РН» у назві матеріалу для ущільнювача поршня.			
292.	КОПАКСОН® -ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз 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.,	Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина/ Ізраїль	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) - Вилучення етапу врівноваження колонки при налаштуванні хроматографічної системи перед виконанням аналізу в методиці «Молекулярно-масове розподілення. Кількісне визначення» та редакційні зміни. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення шприца розміром 27G1/2	за рецептом		UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ізраїль		через припинення використання для пакування готового продукту. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Подається зміна у специфікації ущільнювача поршня (plunger stopper). Оновлення складається з додаткових критеріїв для випробування на видиме забруднення (Visible Contamination). Внесено редакційну правку до частини досьє (розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб), що надається в рамках цієї зміни, а саме вилучено позначення «РН» у назві матеріалу для ущільнювача поршня.			
293.	КОРДЕРІА АМ	таблетки по 4 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Периндоприлу терт-бутиламін за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Амлодипіну бесилату за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	за рецептом		UA/20544/01/01
294.	КОРДЕРІА АМ	таблетки по 4 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Периндоприлу терт-бутиламін за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ,	за рецептом		UA/20544/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Амлодипіну бесилату за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.			
295.	КОРДЕРІА АМ	таблетки по 8 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Периндоприлу терт-бутиламіну за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Амлодипіну бесилату за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	за рецептом		UA/20544/01/03
296.	КОРДЕРІА АМ	таблетки по 8 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Периндоприлу терт-бутиламіну за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Амлодипіну бесилату за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	за рецептом		UA/20544/01/04
297.	КОРДЕРІА	таблетки по 4	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за		UA/20545/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ДУО	мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	"Фармак"				матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Індапаміду за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Периндоприлу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	рецептом		
298.	КОРДЕРІЯ ДУО	таблетки по 8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Індапаміду за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Периндоприлу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	за рецептом		UA/20545/01/03
299.	КОРДЕРІЯ ДУО	таблетки по 2 мг/0,625 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Індапаміду за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни)	за рецептом		UA/20545/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Периндоприлу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.			
300.	КОРДЕРІЯ МОНО	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Периндоприлу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	за рецептом		UA/20546/01/01
301.	КОРДЕРІЯ МОНО	таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Периндоприлу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	за рецептом		UA/20546/01/02
302.	КОРДЕРІЯ ТРІО	таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Індапаміду за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Периндоприлу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника	за рецептом		UA/20547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Амлодипіну бесилату за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.			
303.	КОРДЕРІЯ ТРІО	таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Індапаміду за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Периндоприлу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Амлодипіну бесилату за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	за рецептом		UA/20547/01/02
304.	КОРДЕРІЯ ТРІО	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Індапаміду за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Периндоприлу за показником	за рецептом		UA/20547/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Амлодипіну бесилату за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.			
305.	КОРДЕРІЯ ТРІО	таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Індапаміду за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Периндоприлу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Амлодипіну бесилату за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	за рецептом		UA/20547/01/04
306.	КОРСАР® Н ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів 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 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 зміни до специфікації АФІ	за рецептом		UA/18175/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Гідрохлортіазиду за показником «Залишкові розчинники», а саме вилучення виробника АФІ Changzhou Pharmaceutical Factory, оскільки для даного виробника залишкові розчинники не визначаються. 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) зміни в специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Кислотність або лужність». Викладення нормування та посилання на метод контролю в специфікації приведено до загальноприйнятого вигляду документації АТ Фармак. 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) зміни в специфікації та аналітичній методиці виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Гідрохлоротіазид за показником «Опис». Посилання на метод контролю в специфікації приведено до загальноприйнятого вигляду документації АТ Фармак. 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 розділу «Умови зберігання» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 розділу «Застереження щодо зберігання» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. 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 розділу «Максимальний період зберігання до повторного контролю» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. 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 зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» показника «Розчинність», оскільки показник має інформаційний характер. 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)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Втрата в масі при висушуванні». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. 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 в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Ідентифікація». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. 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) (Б.ІІІ.2. (х) ІА) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Кількісне визначення». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. 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 в специфікацію та аналітичний метод			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Сульфатна зола». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. 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 в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Супровідні домішки». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. 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 в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Хлориди». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Гідрохлоротіазид за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4			
307.	КОРСАР® Н ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах	за рецептом		UA/18175/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону					специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення зміни до специфікації АФІ Гідрохлортіазиду за показником «Залишкові розчинники», а саме вилучення виробника АФІ Changzhou Pharmaceutical Factory, оскільки для даного виробника залишкові розчинники не визначаються. 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) зміни в специфікації АФІ Гідрохлортіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Кислотність або лужність». Викладення нормування та посилання на метод контролю в специфікації приведено до загальноприйнятого вигляду документації АТ Фармак. 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) зміни в специфікації та аналітичній методиці виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Гідрохлортіазид за показником «Опис». Посилання на метод контролю в специфікації приведено до загальноприйнятого вигляду документації АТ Фармак. 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 розділу «Умови зберігання» зі специфікації АФІ Гідрохлортіазид			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. 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 розділу «Застереження щодо зберігання» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. 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 розділу «Максимальний період зберігання до повторного контролю» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. 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 зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» показника «Розчинність», оскільки показник має інформаційний характер. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Втрата в масі при висушуванні». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. 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 в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Ідентифікація». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. 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) (Б.ІІІ.2. (х) ІА) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Кількісне визначення». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Сульфатна зола». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. 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 в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Супровідні домішки». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. 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 в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак за показником «Хлориди». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Гідрохлоротіазид за показником «Мікробіологічна чистота», а саме			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4			
308.	КОРСАР® Н ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів 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 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 зміни до специфікації АФІ Гідрохлортіазиду за показником «Залишкові розчинники», а саме вилучення виробника АФІ Changzhou Pharmaceutical Factory, оскільки для даного виробника залишкові розчинники не визначаються. 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) зміни в специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Кислотність або лужність». Викладення нормування та посилання на метод контролю в специфікації приведено до загальноприйнятого вигляду документації АТ Фармак. 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) зміни в специфікації та аналітичній методиці виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Гідрохлоротіазид за показником «Опис». Посилання на метод контролю в специфікації приведено до загальноприйнятого вигляду документації АТ Фармак. 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	за рецептом		UA/18175/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення розділу «Умови зберігання» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. 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 розділу «Застереження щодо зберігання» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. 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 розділу «Максимальний період зберігання до повторного контролю» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. 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 зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника ГЛЗ АТ «Фармак» показника «Розчинність», оскільки показник має інформаційний характер. 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 в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Втрата в масі при висушуванні». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. 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 в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Ідентифікація». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. 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) (Б.ІІІ.2. (х) ІА) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Кількісне визначення». Внесено правки в методику визначення показника в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. 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 в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Сульфатна зола». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. 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 в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Супровідні домішки». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. 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 в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Хлориди». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Гідрохлоротіазид за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4			
309.	КОРСАР® Н ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 зміни до специфікації АФІ Гідрохлоротіазиду за показником «Залишкові розчинники», а саме вилучення виробника АФІ Changzhou Pharmaceutical Factory, оскільки для даного виробника залишкові розчинники не визначаються. 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) зміни в специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Кислотність або лужність». Викладення нормування та посилання на метод контролю в специфікації приведено до загальноприйнятого вигляду документації АТ Фармак. 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) зміни в специфікації та аналітичній методиці виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Гідрохлоротіазид за показником «Опис». Посилання на метод контролю в специфікації приведено до загальноприйнятого вигляду	за рецептом		UA/18175/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							документації АТ Фармак. 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 розділу «Умови зберігання» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. 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 розділу «Застереження щодо зберігання» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. 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 розділу «Максимальний період зберігання до повторного контролю» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» показника «Розчинність», оскільки показник має інформаційний характер. 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 в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Втрата в масі при висушуванні». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. 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 в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Ідентифікація». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. 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) (Б.III.2. (x) ІА)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Кількісне визначення». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. 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 в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Сульфатна зола». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. 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 в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Супровідні домішки». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. 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 в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника ГЛЗ АТ «Фармак за показником «Хлориди». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Гідрохлоротіазид за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4			
310.	КОРСАР® Н ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 зміни до специфікації АФІ Гідрохлоротіазиду за показником «Залишкові розчинники», а саме вилучення виробника АФІ Changzhou Pharmaceutical Factory, оскільки для даного виробника залишкові розчинники не визначаються. 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) зміни в специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Кислотність або лужність». Викладення нормування та посилання на метод контролю в специфікації приведено до загальноприйнятого вигляду документації АТ Фармак. 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) зміни в	за рецептом		UA/18175/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та аналітичний методиці виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Гідрохлоротіазид за показником «Опис». Посилання на метод контролю в специфікації приведено до загальноприйнятого вигляду документації АТ Фармак. 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 розділу «Умови зберігання» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. 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 розділу «Застереження щодо зберігання» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. 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 розділу «Максимальний період зберігання до повторного контролю» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. 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 зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» показника «Розчинність», оскільки показник має інформаційний характер. 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 в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Втрата в масі при висушуванні». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. 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 в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Ідентифікація». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) (Б.III.2. (x) IA) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Кількісне визначення». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. 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 зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Сульфатна зола». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. 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 зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Супровідні домішки». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак за показником «Хлориди». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Гідрохлоротіазид за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4			
311.	КОСОПТ	краплі очні, розчин; по 5 мл у білому напівпрозорому пластиковому флаконі типу 6 з білою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Сантен Фармасьтикалс Ко., Лтд Ното Планта, Японія; альтернативний виробник, відповідальний за контроль якості: Сантен Фармасьютікал Ко, Лтд, Сіра Планта, Японія; альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Японія/ Нідерланди / Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2021-304 - Rev 00 для АФІ тимололу малеату від затвердженого виробника Fareva La Vallee.	за рецептом		UA/12581/01/01
312.	КОСОПТ	краплі очні, розчин; по 5 мл у білому напівпрозорому пластиковому флаконі типу 6 з білою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Сантен Фармасьтикалс Ко., Лтд Ното Планта, Японія; альтернативний виробник, відповідальний за контроль якості: Сантен	Японія/ Нідерланди / Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом		UA/12581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютікал Ко, Лтд, Сіга Планта, Японія; альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія		фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Федоренко Валерія Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
313.	КСОЛАР	розчин для ін'єкцій, 75 мг/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з закріпленою голкою та кришкою на голку; по 1 попередньо наповненому шприцу у blister; 1 blister у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини), первинне пакування: Бета Фарма-Фертігбонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (за виключенням стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Новартіс Фарма САС, Франція; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), вторинне пакування, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Бета Фарма-Фертігбонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Бета Фарма-Фертігбонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів): Бета Фарма-	Німеччина/Швейцарія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/9055/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина					
314.	КСОЛАР	розчин для ін'єкцій, 150 мг/1 мл; по 1 мл розчину для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з закріпленою голкою та кришкою на голку; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; 1 блістер у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини), первинне пакування: Бета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (за виключенням стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Новартіс Фарма САС, Франція; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), вторинне пакування, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Бета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Бета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів): Бета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/9055/02/02
315.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; Виробництво, контроль	Швейцарія/Словенія/Австрія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом		UA/9055/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія		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. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
316.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія	Швейцарія/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/9055/01/01
317.	ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; Дельфарм Реймс, Франція	Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу та внесення змін у вторинну упаковку в пункти 3, 7, 8, 12, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/9887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
318.	ЛАМІЗИЛ УНО	картонній коробці розчин нашкірний, плівкоутворюючий 1 %; по 4 г у тубі; по 1 тубі в пластиковому тримачі в картонній коробці	Каро Хелскеа АБ	Швеція	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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: John Poustie / Джон Поусті. Пропонована редакція: Karin Kempe / Карін Кемпе. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Вовчук Аліна Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта		UA/1005/05/01
319.	ЛАМІКТАЛ	таблетки по 25 мг; по 15 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінівеної фольги із системою захисту від дітей; по 2 блістери у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	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	за рецептом	Не підлягає	UA/0452/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
320.	ЛАМІКАЛ	таблетки по 50 мг; по 15 таблеток у блистері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 2 блистери у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/0452/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
321.	ЛАМІКТАЛ	таблетки по 100 мг; по 15 таблеток у блистері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 2 блистери у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/0452/02/03
322.	ЛАНІСТОР	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у	ТОВ "ГЛЕДФАР"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом	Не підлягає	UA/17444/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	М ЛТД"		пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна		Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
323.	ЛАНІСТОР	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у	ТОВ "ГЛЕДФАР	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.	за рецептом	Не підлягає	UA/17444/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	М ЛТД"		пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна		Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
324.	ЛАНІСТОР	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у	ТОВ "ГЛЕДФАР	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.	за рецептом	Не підлягає	UA/17444/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	М ЛТД"		пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна		Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
325.	ЛАНІСТОР	таблетки по 25 мг; in bulk: по 10	ТОВ "ГЛЕДФАР	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.	-		UA/17443/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері по 240 блістерів у картонній коробці	М ЛТД"				Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
326.	ЛАНІСТОР	таблетки по 50 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що	-		UA/17443/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
327.	ЛАНІСТОР	таблетки по 100 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/17443/01/03
328.	ЛАЦЕРАН	таблетки 5 мг; по 7 таблеток у блістері;	Сан Фармасьют	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом		UA/17764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 або 4 блістери у картонній коробці	икал Індастріз Лімітед				безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
329.	ЛАЦЕРАН	таблетки 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/17764/01/03
330.	ЛАЦЕРАН	таблетки 2,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом		UA/17764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
331.	ЛЕВІНОР	розчин для інфузій 0,5%, по 100 мл або 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic 5mg/ml solution for infusion).	за рецептом	Не підлягає	UA/15477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.1. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини левофлоксацин відповідно до актуальної референтної інформації, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків, а також у зв'язку із виконанням додаткових заходів з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається.			
332.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру у полівінілхлоридній плівці в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ у зв'язку з приведенням відповідності до Сертифікату GMP. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті	за рецептом	Не підлягає	UA/11383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до п. 3. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.			
333.	ЛЕЙКЕРАН™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/3396/01/01
334.	ЛЕРГЕСАН	таблетки по 0,75 мг; по 2 таблетки у блистері, по 1 блистеру у картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом		UA/17362/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
335.	ЛЕРГЕСАН	таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	фармаконагляд. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/17362/01/02
336.	ЛЕТРОЗОЛ АСТРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в коробці з картону	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. 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, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника. Зміни внесено в 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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/18544/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
337.	ЛІДОКАЇН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/14029/01/01
338.	ЛІЗИНОПРИЛ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/18802/01/01
339.	ЛІЗИНОПРИЛ	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	за рецептом		UA/18802/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
340.	ЛІЗИНОПРИЛ У ДИГІДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Жеджіанг Хуахай Фармасьютикал КО. ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 87 від 13.01.2025 - 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 2003-064-Rev 06 від затвердженого виробника «ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD.», Китай діючої речовини лізиноприлу дигідрат. 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	-		UA/18151/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї СЕР 2003-064-Rev 05 від затвердженого виробника «ZHEJIANG HUAIHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.», Китай діючої речовини лізиноприлу дигідрат, а також зазначення всіх виробничих майданчиків виробника АФІ (затверджено: R1- СЕР 2003-064-Rev 04 Жеджіанг Хуахай Фармасьютікал КО. ЛТД., Китай Ксункіао, Лінхай, Жеджіанг 317024, Китай «Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD.», China Xunqiao, Linhai Zhejiang 317024, China; запропоновано: СЕР 2003-064-Rev 05 Жеджіанг Хуахай Фармасьютікал КО. ЛТД., Китай Ксункіао, Китай-317024 Лінхай, Жеджіанг Провінс СПОР ОРГ ІД: 100011833 СПОР ЛОК ІД: 100018698 Чуаннан Дукіао, Китай-317016 Лінхай, Жеджіанг Провінс СПОР ОРГ ІД: 100011833 СПОР ЛОК ІД: 100018566 «Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD.», China Xunqiao, China-317024 Linhai Zhejiang Province SPOR ORG ID: 100011833 SPOR LOC ID: 100018698 Chuannan Duqiao, China-317016 Linhai, Zhejiang Province SPOR ORG ID: 100011833 SPOR LOC ID: 100018566)			
341.	ЛОГУФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна,	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ТОВ "Гледфарм ЛТД" 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54, відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Як наслідок, внесення відповідних змін до р. Упаковка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання	за рецептом	Не підлягає	UA/17411/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ "Гледфарм ЛТД" 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Як наслідок, внесення відповідних змін до р. Упаковка. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 5, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
342.	ЛОГУФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ТОВ "Гледфарм ЛТД" 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54, відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Як наслідок, внесення відповідних змін до р. Упаковка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/17411/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ "Гледфарм ЛТД" 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Як наслідок, внесення відповідних змін до р. Упаковка. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 5, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
343.	ЛОГУФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ТОВ "Гледфарм ЛТД" 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54, відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Як наслідок, внесення відповідних змін до р. Упаковка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та	-		UA/17412/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ "Гледфарм ЛТД" 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Як наслідок, внесення відповідних змін до р. Упаковка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
344.	ЛОГУФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 240 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ТОВ "Гледфарм ЛТД" 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54, відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Як наслідок, внесення відповідних змін до р. Упаковка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ "Гледфарм ЛТД" 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Як наслідок, внесення відповідних змін до р. Упаковка. Введення змін протягом 6-ти	-		UA/17412/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
345.	ЛОГУФЕН®	розчин оральний, 100 мг/мл; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми; по 1 флакону у картонній упаковці разом зі шприцем-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	місяців після затвердження. 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) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу). збільшення терміну зберігання препарату після першого розкриття флакона. Затверджено: після першого відкриття флакона препарат зберігати не більше 28 днів. Запропоновано: після першого відкриття флакона препарат зберігати не більше 7 місяців. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18814/01/01
346.	ЛОГУФЕН®	розчин оральний, 100 мг/мл; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми; по 1 флакону у картонній упаковці разом зі шприцем-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	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", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Келпра®, розчин оральний, 100 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/18814/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 7.2, додаток 7.9, додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини леветирацетам відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format, GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається.			
347.	ЛОКОІД®	мазь, 1 мг/г, по 30 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ЧЕПЛАФАР М Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Темплер Італія С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4471/01/01
348.	ЛОКСОФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом		UA/7580/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
349.	МАГНІЮ КАРБОНАТ ВАЖКИЙ (МАГНЕЗІЯ 182)	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	ЛЯОНІН СІНХАЙ ФАРМАСЬЮТИКАЛ Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) доповнення опису вторинної упаковки, а саме додано ще один вид вторинного пакування, вилучення інформації щодо кількості субстанції в мішках. При цьому первинна упаковка АФІ залишається незмінною: Затверджено: Упаковка По 25 кг у подвійних поліетиленових мішках, вкладених в потрібні паперові мішки. На кожну упаковку наклеюють етикетку. Запропоновано: Упаковка У подвійних поліетиленових мішках, вкладених в потрібні паперові мішки або картонні барабани. На кожну упаковку наклеюють етикетку.	-		UA/11317/01/01
350.	МАКСГАЛІН 150	капсули по 150 мг; по 10 капсул у стрипі; по 3 або 6 стрипів у картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна	за рецептом		UA/15451/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
351.	МАКСГАЛІН 75	капсули по 75 мг; по 10 капсул у стрипі; по 3 або 6 стрипів у картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/15451/01/01
352.	МАКСИДЕКС®	краплі очні, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Куврьор	Бельгія	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. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом		UA/10812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
353.	МАРКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Ресіфарм Монте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/0663/01/01
354.	МЕДАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 10 мл (50 мг) або 20 мл (100 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії, маркування та вторинне пакування: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в пункті 2 «КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ» тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу для фасування 5мг/мл по 20 мл, а саме для флакона, що містить 100 мг оксаліплатину. Затверджено: концентрат для розчину для інфузій 1 флакон містить 50 мг оксаліплатину. 5мг/мл 100 мг 20 мл Запропоновано: концентрат для розчину для інфузій 1 флакон містить 100 мг оксаліплатину. 5мг/мл 100 мг 20 мл Технічна помилка допущена під час реєстрації (Наказ МОЗ України № 2085 від 13.12.2024 р.) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом		UA/4884/02/01
355.	МЕДОКЛАВ	порошок для	Медокемі	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних	за		UA/4428/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій або інфузій, 1 г/0,2 г 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ЛТД				матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна діючого методу ВЕРХ для показника «Кількісне визначення» амоксициліну та клавуланової кислоти в ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна діючого методу ВЕРХ для показника «Кількісне визначення» амоксициліну та клавуланової кислоти в вихідному матеріалі (суміші). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна двох поточних методів ВЕРХ для визначення супутніх домішок для амоксициліну та клавуланової кислоти на один метод ВЕРХ, який є спільним для обох діючих речовин. А також додавання примітки з метою уточнення назви домішок для показника «Супутні домішки» в специфікації ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна двох поточних методів ВЕРХ для визначення супутніх домішок для амоксициліну та клавуланової кислоти на один метод ВЕРХ, який є спільним для обох діючих речовин в вихідному матеріалі (суміші). 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	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації на ГЛЗ тестом «Полімер клавуланату та інші флуоресцентні домішки» з відповідним методом випробування у відповідності до монографії «Co-amoxiclav Injection» ВР/Євр. Фарм. (2.2.21) (критерій прийнятності: не більше 5 % м/м). Метод флуоресцентна спектрофотометрія. 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) доповнення специфікації на вихідний матеріал (суміш) тестом «Полімер клавуланату та інші флуоресцентні домішки» з відповідним методом випробування у відповідності до монографії «Co-amoxiclav Injection» ВР/Євр. Фарм. (2.2.21) (критерій прийнятності: не більше 5 % м/м). Метод флуоресцентна спектрофотометрія. 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)) вилучення параметру специфікації «Розчин препарату» (Constituted Solution (Completeness & Particulate matter (visible particles)) зі специфікації на вихідний матеріал (суміш). 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)) вилучення параметру «Однорідність маси вмісту флаконів» зі специфікації ГЛЗ (Євр. Фарм. 2.9.5.).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) (Б.ІІ.г.2. (r) ІА) оновлення методу для показника «Однорідність дозованих одиниць» згідно Ph. Eur. 2.9.40 (заміна застарілого посилання USP <905> на метод згідно Ph. Eur. 2.9.40). А також доповнення методів контролю МКЯ ЛЗ методикою визначення середньої маси вмісту флакону, без змін в Специфікації ГЛЗ.			
356.	МЕЛІПРАМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - незначна зміна допустимих меж специфікації для показника «Середня маса» та з метою приведення у відповідність до затвердженого розділу 3.2.P.5.1 «Специфікація» в країні виробника. 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 методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення; Ідентифікація (УФ-спектрофотометрія)», а саме додано С3 USP, деталізовано описано приготування розчинника 0,1 М НСІ, зміни в розрахунковій формулі. 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 специфікації та методи	за рецептом		UA/0320/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація барвника (кольорова реакція)», а саме додано приготування реактиву 10% розчину калію фероціаніду. 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 специфікації та методі випробування ГЛЗ за показником «Розчинення (УФ-спектрофотометрія)», а саме додано використання СЗ USP, зміни в приготуванні середовища розчинення, додано можливість використання приладу з онлайн відбором проб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна показника «Втрата в масі при висушуванні» на показник «Вміст води (метод Карла Фішера)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна аналітичної методики ТШХ на УВЕРХ для показників «Супровідні домішки; Ідентифікація (ТШХ)» з відповідними змінами вимог специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні редакційні зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Опис, колір, запах». Введення змін протягом 6-ти місяців			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні редакційні зміни в специфікації ГЛЗ та методі випробування за показником «Розміри». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць», зокрема зміни в розрахунковій формулі. 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 специфікації та методах випробування ГЛЗ за показниками «Середня маса; Однорідність маси», зокрема в методі випробування додано автоматичні системи для випробування. 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 методі випробування ГЛЗ за показником «Розпадання». 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 методі випробування ГЛЗ за показником «Стійкість до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							роздавлення» у відповідність до затвердженого розділу 3.2.P.5.2 «Аналітичні методики» в країні виробника. 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 методі випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота»Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
357.	MEMAMED®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого ASMF для діючої речовини мемантину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Megafine Pharma (P) Limited. (затверджено: ASMF version: AP/MM/QOS/05/07-15; запропоновано: ASMF version: AP/MM(EU)/03/03-2021). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого ASMF для діючої речовини мемантину гідрохлориду від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Private Limited (затверджено: MH/AP/07/07-19; запропоновано: MH/AP/09/09-23). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого ASMF для діючої речовини мемантину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Megafine Pharma (P) Limited. (затверджено: ASMF version: AP/MM(EU)/03/03-2021; запропоновано: AP/MM(EU)/06/01-2023). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого DMF для діючої речовини мемантину гідрохлориду від вже затвердженого виробника PROCOS S.p.A. (затверджено: DMF-OP-D9-C03 (13-Jan-2016; запропоновано: DMF-OP-D9-C05 (21-Nov-2022)).	за рецептом		UA/16845/01/02
358.	MEMAMED®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр виробництво за повним циклом:	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого ASMF для діючої речовини мемантину гідрохлориду від вже затвердженого	за рецептом		UA/16845/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		6 блістерів в картонній коробці			Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр		виробника Megafine Pharma (P) Limited. (затверджено: ASMF version: AP/MM/QOS/05/07-15; запропоновано: ASMF version: AP/MM(EU)/03/03-2021). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого ASMF для діючої речовини мемантину гідрохлориду від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Private Limited (затверджено: MH/AP/07/07-19; запропоновано: MH/AP/09/09-23). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого ASMF для діючої речовини мемантину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Megafine Pharma (P) Limited. (затверджено: ASMF version: AP/MM(EU)/03/03-2021; запропоновано: AP/MM(EU)/06/01-2023). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого DMF для діючої речовини мемантину гідрохлориду від вже затвердженого виробника PROCOS S.p.A. (затверджено: DMF-OP-D9-C03 (13-Jan-2016; запропоновано: DMF-OP-D9-C05 (21-Nov-2022)).			
359.	МЕРКАПТОП УРИН-ВІСТА	таблетки по 50 мг, по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: АРДЕНА ПАМПЛОНА С.Л., Іспанія контроль серії: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; вторинна упаковка: ЛАБОРАТОРІЗ ЕНТЕМА, С.Л., Іспанія	Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Склад" допущену при внесенні змін (наказ МОЗ №632 від 11.04.2025) та приведено у відповідність до затвердженої зміни у складі лікарського засобу (наказ МОЗ № 1470 від 21.08.2024).	за рецептом		UA/20062/01/01
360.	МЕСАКОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 400 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 1 або 3, або 5 стрипів у картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Індія; Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,	за рецептом		UA/11631/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
361.	МЕТАДОНА ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція); у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Русан Фарма Лтд.	Індія,	Русан Фарма 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 2017- 277-Rev 03. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2017- 277-Rev 02 (затверджено: R0-СЕР 2017- 277-Rev 01). Як наслідок зміни у специфікації та методиці визначення за показником «Залишкові кількості органічних	-		UA/18168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинників»; збільшення періоду переконтролю до 5 років.			
362.	МЕТОПРОЛОЛУ ТАРТРАТ	таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 5) та вторинної (п. 1, 7, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу, уточнено інформацію щодо логотипу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/6755/01/01
363.	МЕТОПРОЛОЛУ ТАРТРАТ	таблетки по 0,1 г по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у пачці з картон	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 5) та вторинної (п. 1, 7, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу, уточнено інформацію щодо логотипу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/6755/01/02
364.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Чеська Республіка/ Угорщина/ 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	за рецептом	Не підлягає	UA/20602/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони			виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія		терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
365.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія	Чеська Республіка/ Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/20602/01/02
366.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія	Чеська Республіка/ Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/20602/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
367.	МІЛТ НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ®	краплі назальні по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 7, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/14055/01/01
368.	МІНОКСИДИ Л ІНТЕЛІ	розчин наскірний, 5 %; ; по 60 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним насосом у картонній коробці	ЗАТ "Інтелі Генерикс Норд"	Литва	Індастріал Фармaceutіка Кантабрія, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та в п.6 ІНШЕ первинної упаковки, в п. 7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ вторинної упаковки лікарського засобу відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування лікарського засобу, а саме в п. 3, п. 6, п. 17 вторинної упаковки та в п. 6 первинної упаковки.	без рецепта	підлягає	UA/14771/01/01
369.	МІНОКСИДИ Л ІНТЕЛІ	розчин наскірний, 2 %; по 60 мл у флаконі; по 1	ЗАТ "Інтелі Генерикс Норд"	Литва	Індастріал Фармaceutіка Кантабрія, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	підлягає	UA/14771/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у комплекті з мірним насосом у картонній коробці					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 застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та в п.6 ІНШЕ первинної упаковки, в п. 7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ вторинної упаковки лікарського засобу відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту маркування лікарського засобу, а саме в п. 3, п. 6, п. 17 вторинної упаковки та в п. 6 первинної упаковки.			
370.	МОКСИФЛОК САЦИН - ВІСТА	розчин для інфузій, по 400 мг/250 мл; по 250 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
371.	МОКСИФЛОК САЦИН- ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16662/01/01
372.	МОНТЕЛУКА СТ-ТЕВА	таблетки жувальні по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок	за рецептом		UA/12439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
373.	МОНТЕЛУКА СТ-ТЕВА	таблетки жувальні по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/12439/01/02
374.	МОФЛАКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (відповідальний за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником КРКА, д.д., Ново место, Словенія, надано оновлений План управління ризиками версія 4.2. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 6, 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини моксифлоксацин відповідно до актуальної референтної інформації, оновленням специфікації з безпеки та додаванням додаткових заходів з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 4.2 додається.	за рецептом		UA/14876/01/01
375.	МОФЛАКСА®	розчин для інфузій по 400 мг/250 мл; по 250 мл у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.2. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 6, 8) у зв'язку з	за рецептом		UA/16077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленням інформації з безпеки діючої речовини моксифлоксацин відповідно до актуальної референтної інформації, оновленням специфікації з безпеки та додаванням додаткових заходів з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 4.2 додається.			
376.	МУКАЛТИН®	сироп in bulk: по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному; по 48 банок скляних, або флаконів скляних, або флаконів полімерних у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі скляному або флаконі полімерному; по 30 флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 1028 від 27.06.2025 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни у методах контролю ГЛЗ у зв'язку із необхідністю вилучення нормування для показників «Густина», «рН», «Об'єм вмісту упаковки», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення». Зміни за показником «Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату»). Редакція в наказі - усі стадії виробництва, за винятком первинного пакування в саше: ПАТ «Галичфарм», Україна; первинне пакування в саше: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. Вірна редакція - ПАТ «Галичфарм», Україна.	-		UA/9508/01/01
377.	МУСКОМЕД	розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІПАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/16594/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування референтного лікарського засобу (Muscoril 4 mg/2 ml solution for injection). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
378.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацеутика, С.А., Португалія Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина	Португалія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання нового виробника, відповідального за виробництво ГЛЗ - Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва, а саме зміна стерилізації виробничого обладнання, зі стерилізації насиченою парою на очищення та дезобробку гарячою водою або насиченою парою. Також були додані редакційні правки, призначення використаного обладнання та матеріал контейнера системи закриття для відображення всієї інформації про матеріал та обладнання разом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - видалення	без рецепта	Не підлягає	UA/7928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди, відповідального за повний цикл виробництва ГЛЗ. Зміни внесено 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 певного виробника (вилучення виробника Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення виробника, відповідального за вторинне пакування - Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - введення виробника, відповідального за первинне пакування - Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення виробника, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ - Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для нового виробника (додавання виробника «Проктер енд Гембл Мануфактурінг ГмБХ», Німеччина). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 3, 5, 15, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
379.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмБХ,	Німеччина	Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Проктер енд Гембл Мануфактурінг ГмБХ, Німеччина	Португалія/ Німеччина	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 (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання нового виробника, відповідального за виробництво ГЛЗ - Проктер енд Гембл Мануфактурінг ГмБХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва, а саме зміна стерилізації виробничого обладнання, зі стерилізації насиченою парою на очищення та дезобробку гарячою водою або насиченою парою. Також були додані редакційні правки, призначення використаного обладнання та матеріал контейнера системи закриття для відображення всієї інформації про матеріал та обладнання разом. Введення змін протягом 6-ти	без рецепта	Не підлягає	UA/7928/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження. 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) - видалення виробника Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди, відповідального за повний цикл виробництва ГЛЗ. 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 певного виробника (вилучення виробника Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення виробника, відповідального за вторинне пакування - Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - введення виробника, відповідального за первинне пакування - Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення виробника, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ - Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для нового виробника (додавання виробника «Проктер енд Гембл Мануфактурінг ГмбХ», Німеччина). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 3, 5, 15, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
380.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацеутика, С.А., Португалія; Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина	Португалія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання нового виробника, відповідального за виробництво ГЛЗ - Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна	без рецепта	підлягає	UA/7928/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у процесі виробництва, а саме зміна стерилізації виробничого обладнання, зі стерилізації насиченою парою на очищення та дезобробку гарячою водою або насиченою парою. Також були додані редакційні правки, призначення використаного обладнання та матеріал контейнера системи закриття для відображення всієї інформації про матеріал та обладнання разом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - видалення виробника Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди, відповідального за повний цикл виробництва ГЛЗ. Зміни внесено 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 певного виробника (вилучення виробника Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення виробника, відповідального за вторинне пакування - Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - введення виробника, відповідального за первинне пакування - Проктер енд Гембл Мануфакчурінг ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення виробника, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ - Проктер енд Гембл Мануфакчурінг ГмбХ, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для нового виробника (додавання виробника «Проктер енд Гембл Мануфакчурінг ГмбХ», Німеччина). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 3, 5, 15, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
381.	НАЗИВІН®	спрей назальний, дозований 0,05 %; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	без рецепта		UA/18086/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Derevianko Irina / Дерев'янка Ірина. Пропонована редакція: Alina Vovchuk / Вовчук Аліна Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
382.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,01 %; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди	Португалія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Derevianko Irina / Дерев'янка Ірина. Пропонована редакція: Alina Vovchuk / Вовчук Аліна Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/7928/01/01
383.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,025 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди	Португалія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,	без рецепта		UA/7928/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Derevianko Irina / Дерев'янка Ірина. Пропонована редакція: Alina Vovchuk / Вовчук Аліна Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
384.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди	Португалія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Derevianko Irina / Дерев'янка Ірина. Пропонована редакція: Alina Vovchuk / Вовчук Аліна Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/7928/01/03
385.	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	краплі назальні 0,01 %; по 5 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії: Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Австрія; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія	Австрія/ 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	без рецепта		UA/11620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Derevianko Irina / Дерев'янка Ірина. Пропонована редакція: Alina Vovchuk / Вовчук Аліна Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
386.	НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; первинне та вторинне пакування: ХЕМОФАРМ А.Д., Сербія	Словенія/ Індія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" стосовно необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/8938/01/02
387.	НАРОПІН	розчин для ін'єкцій,	Аспен	Ірландія	Виробництво, контроль	Австралія/	внесення змін до реєстраційних	за		UA/9384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		2 мг/мл; по 100 мл у контейнері; по 1 контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці	Фарма Трейдінг Лімітед		якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Пті Лтд, Австралія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	рецептом		
388.	НАРОПІН	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/9670/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
389.	НАРОПІН	розчин для ін'єкцій, 10,0 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/9670/01/03
390.	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%	розчин для інфузій 0,9 %; по 100, або по 200, або по 250, або по 400, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-105-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-105-Rev 01) для Діючої речовини Натрію хлорид від затвердженого виробника DANSK SALT A/S, Denmark. Зміна відбулась, у зв'язку зі зміною Власника (Name of Holder) CEP з Dansk Salt A/S на Mariager Salt Specialties A/S, виробнича дільниця,	за рецептом		UA/12049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: СЕР № R1-СЕР 2008-105-Rev 01 МКЯ ЛЗ СКЛАД Натрію хлорид (Dansk Salt A/S, Данія) Пропонована редакція: СЕР № R1-СЕР 2008-105-Rev 02 МКЯ ЛЗ СКЛАД Натрію хлорид (Dansk Salt A/S, Данія*) * відповідальний за пакування та випуск серії - Mariager Salt Specialties A/S, Данія			
391.	НЕЙРОДИКЛ ОВІТ	капсули; по 10 капсул у блистері; по 3 або по 5 блистерів в коробці з картону	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	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: Барміна Ганна Олександрівна. Пропонована редакція: Богатчук Катерина 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	за рецептом		UA/5909/01/01
392.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.	за рецептом		UA/12114/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	М"				Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва, а саме зміна назви стадії «Перевірка ампул на механічні включення та інші види браку» на «Перевірка та ідентифікація ампул»			
393.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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) - незначна зміна у процесі виробництва, а саме зміна назви стадії «Перевірка ампул на механічні включення та інші види браку» на «Перевірка та ідентифікація ампул»	за рецептом		UA/12114/01/01
394.	НЕЙРОМАКС	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено незначні зміни у п. 2, 4, 5, 6 тексту маркування первинної та п. 2, 4, 6, 11, 17 вторинної упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/11453/01/01
395.	НЕЙРОМУЛЬТИВІТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія виробник відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	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	без рецепта		UA/5926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Барміна Ганна Олександрівна. Пропонована редакція: Богатчук Катерина 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.			
396.	НЕКСПРО-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини езомепразол відповідно до рекомендацій PRAC. на підставі висновків експертної комісії щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 3.07.2025 протокол №24 зміни рекомендуються до затвердження. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12543/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
397.	НЕКСПРО-40	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини езомепразол відповідно до рекомендацій PRAC. на підставі висновків експертної комісії щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 3.07.2025 протокол №24 зміни рекомендуються до затвердження. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12543/01/02
398.	НЕФОПАМ	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 3 ампули в касеті; по 1 касеті в картонній коробці	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	КУПЕР ЕС. ЕЙ.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 3, 4) та вторинної (п. 8, 12, 13, 17) упаковок лікарського засобу	за рецептом		UA/4039/01/01
399.	НІКСАР®	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", пакування, контроль серій: ФАЕС ФАРМА, С.А., Іспанія Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Виробництво "in bulk", пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Іспанія/ Німеччина/ Італія	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання альтернативної дільниці, відповідальної за контроль серії готового лікарського засобу Eurofins Biolab S.r.l, Via Reno 2, 53036 –	за рецептом		UA/13866/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія контроль серій: Єврофінс Біолаб С.р.л, Італія		Poggibonsi (SI), Italy. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна кількості таблеток, протестованих під час внутрішнього контролю для показника «Вага таблетки» на етапі пресування, що здійснюється на виробничій дільниці виробника FAES FARMA з «30 таблеток на кожні 20000 таблеток» на «20 таблеток на кожні 30 хвилин». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна частоти проведення внутрішнього контролю для показника «Твердість таблетки» на етапі пресування, що здійснюється на виробничій дільниці виробника FAES FARMA з «15 таблеток кожні 30 хвилин» на «10 таблеток кожні 30 хвилин». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна частоти проведення внутрішнього контролю для показника «Товщина таблетки» на етапі пресування, що здійснюється на виробничій дільниці виробника FAES FARMA з «15 таблеток кожні 30 хвилин» на «10 таблеток кожні 30 хвилин».			
400.	НІМІД®ФОРТ Е	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній короці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: Кусум Хелтхкер Pvt Лтд, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk:	Індія /Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/4240/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна		лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреси місця провадження діяльності" - введення додаткової виробничої дільниці та як наслідок затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 16, 17. В тексті маркування первинної упаковки у п. 5, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
401.	НІМІД®ФОРТ Е	таблетки, in bulk № 10x2000: по 10 таблеток у блістері; по 2000 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною	-		UA/12052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							мовою згідно сучасних вимог. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
402.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в	А/Т Ново Нордск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні	Данія/ Німеччина	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 (звуження допустимих меж) - для посилення контролю в процесі виробництва біобурдену (попередня фільтрація), що застосовується під час виготовлення готового продукту з ≤ 10 КУО/10 мл до ≤ 10 КУО/100 мл. В зв'язку з цим оновлюються відповідно розділи дос'є 3.2.P.3.3. та 3.2.P.3.4. Діюча редакція: In-process control Control limits Bioburden ≤ 10 CFU/10 ml	за рецептом		UA/16751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці			випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		Пропонована редакція: In-process control Control limits Bioburden ≤ 10 CFU/100 ml Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативних виробничих дільниць розташованих за різними юридичними адресами в країні Ізраїль того самого концерну West Pharmaceutical Services, що стосується виробництва перехідника для флакону (vial adapter).			
403.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація,	Данія/ Німеччина	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 (звуження допустимих меж) - для посилення контролю в процесі виробництва біобурдену (попередня фільтрація), що застосовується під час виготовлення готового продукту з ≤ 10 КУО/10 мл до ≤ 10 КУО/100 мл. В зв'язку з цим оновлюються відповідно розділи досьє 3.2.P.3.3. та 3.2.P.3.4. Діюча редакція: In-process control Control limits Bioburden ≤ 10 CFU/10 ml Пропонована редакція: In-process control Control limits Bioburden ≤ 10 CFU/100 ml Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативних виробничих дільниць розташованих за різними юридичними адресами в країні Ізраїль того самого концерну West Pharmaceutical Services, що стосується виробництва перехідника для флакону (vial adapter).	за рецептом		UA/16751/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
404.	НОВОЕИТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - для посилення контролю в процесі виробництва біобурдену (попередня фільтрація), що застосовується під час виготовлення готового продукту з ≤ 10 КУО/10 мл до ≤ 10 КУО/100 мл. В зв'язку з цим оновлюються відповідно розділи досьє 3.2.Р.3.3. та 3.2.Р.3.4. Діюча редакція: In-process control Control limits Bioburden ≤ 10 CFU/10 ml Пропонована редакція: In-process control Control limits Bioburden ≤ 10 CFU/100 ml Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативних виробничих дільниць розташованих за різними юридичними адресами в країні Ізраїль того самого концерну West Pharmaceutical Services, що стосується виробництва перехідника для флакону (vial adapter).	за рецептом		UA/16751/01/03
405.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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) - незначна зміна у процесі виробництва, а саме зміна назви стадії «Перевірка ампул на	за рецептом		UA/5126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							механічні вclusions та інші види браку» на «Перевірка та ідентифікація ампул».			
406.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 500 мг (50 000 анти-фактор Ха МО)/5 мл, in bulk: 25 багатодозових флаконів по 5 мл в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко. Лтд	Китай	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) - зміни допустимих меж за показником «Об'єм, що витягається» в специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-		UA/18243/01/03
407.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 300 мг (30 000 анти-фактор Ха МО)/3 мл, по 1 або 5 багатодозових флаконів по 3 мл в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко. Лтд	Китай	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) - зміни допустимих меж за показником «Об'єм, що витягається» в специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/9061/01/02
408.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 500 мг (50 000 анти-фактор Ха МО)/5 мл, по 1 або 5 багатодозових флаконів по 5 мл в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко. Лтд	Китай	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) - зміни допустимих меж за показником «Об'єм, що витягається» в специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/9061/01/03
409.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 300 мг (30 000 анти-фактор Ха МО)/3 мл, in bulk: 25 багатодозових флаконів по 3 мл в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко. Лтд	Китай	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	-		UA/18243/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - зміни допустимих меж за показником «Об'єм, що витягається» в специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
410.	НООБУТ® IC	таблетки по 0,25 г, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено зміни у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/8831/01/01
411.	НООБУТ® IC	таблетки по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено зміни у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/8831/01/02
412.	НООФЕН® 100	порошок для орального розчину, 100 мг/дозу по 1 г порошку у пакетику; по 15 пакетикув у картонній пачці	АТ «Олфа»	Латвія	АТ «Олфа»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника. 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, а також зміна написання адреси виробника англійською мовою. Зміни внесено в	за рецептом	Не підлягає	UA/3773/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду (у зв'язку із адміністративною зміною). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробника АФІ. Зміна назви та адреси виробника АФІ. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ: АТ «Олайнфарм», Латвія 3.2.S.2.1 Manufacturer(s):			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							JSC "Olainfarm" 5 Rupnicu str., Olaine, LV-2114, Latvia Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ: АТ «Олфа», Латвія 3.2.S.2.1 Manufacturer(s): Olpha AS Rupnicu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvia			
413.	НООФЕН® 500	порошок для орального розчину, 500 мг/дозу по 2,5 г порошку у пакетик; по 5 пакетиків у картонній пачці	АТ «Олфа»	Латвія	АТ «Олфа»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника, у зв'язку з рішенням керівництва заявника. 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 виробника ГЛЗ, а також зміна написання адреси виробника англійською мовою. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни 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 здійснення фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/3773/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду (у зв'язку із адміністративною зміною). 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 та адреси виробника АФІ. Зміна назви та адреси виробника АФІ. Діюча редакція: МКА ЛЗ: АТ «Олайнфарм», Латвія 3.2.S.2.1 Manufacturer(s): JSC "Olainfarm" 5 Rupnicu str., Olaine, LV-2114, Latvia Пропонована редакція: МКА ЛЗ: АТ «Олфа», Латвія 3.2.S.2.1 Manufacturer(s): Olpha AS Rupnicu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvia			
414.	НОРМОПРОСТ	капсули м'які по 0,5 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	виробник, відповідальний за випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія; вторинне пакування (альтернативні виробники): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія;	Республіка Північна Македонія/ 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,	за рецептом		UA/18002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування (альтернативні виробники): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; контроль якості (альтернативний виробник для контролю якості за показником "Мікробіологічна чистота"): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості (альтернативний виробник для хімічного/фізичного та мікробіологічного тестування): НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛЬТІНГ СЕРВІСЕС, Іспанія		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: Олівера Панєва. Пропонована редакція: Аце Кузмановські / Ace Kuzmanovski. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
415.	НОРМОПРОСТ®	капсули м'які по 0,5 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	виробник, відповідальний за випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія; вторинне пакування (альтернативні виробники): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; вторинне пакування (альтернативні виробники): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; контроль якості (альтернативний виробник для контролю якості за показником "Мікробіологічна чистота"): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості (альтернативний виробник для хімічного/фізичного та мікробіологічного тестування):	Республіка Північна Македонія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: НОРМОПРОСТ (NORMOPROST®) Запропоновано: НОРМОПРОСТ® (NORMOPROST®)	за рецептом	Не підлягає	UA/18002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛЬТІНГ СЕРВІСЕС, Іспанія					
416.	НОРМОПРОСТ®	капсули м'які по 0,5 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	виробник, відповідальний за випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія, вторинне пакування (альтернативні виробники): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; вторинне пакування (альтернативні виробники): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; контроль якості (альтернативний виробник для контролю якості за показником "Мікробіологічна чистота"): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості (альтернативний виробник для хімічного/фізичного та мікробіологічного тестування): НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛЬТІНГ СЕРВІСЕС, Іспанія	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 ЕР R1- СЕР 2014-306-Rev 00 (попередня версія СЕР R0- СЕР 2014-306-Rev 02) для АФІ Дутастерид від вже затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited. 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 ЕР СЕР 2014-306-Rev 01 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2014-306-Rev 00) для АФІ Дутастерид від вже затвердженого виробника Apitoria Pharma Private Limited (раніше відомого як Aurobindo Pharma Limited), у зв'язку з оновленням назви та адреси виробничої ділянки з Aurobindo Pharma Limited, Unit-VIII на Apitoria Pharma Private Limited, Unit-II. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом		UA/18002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 EP R1- CEP 2016-126-Rev 00 (попередня версія CEP R0- CEP 2016-126-Rev 02) для АФІ Дутастерид від вже затвердженого виробника Hetero Labs Limited. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Затвердження нових трьох сертифікатів відповідності (CEP) для допоміжної речовини Желатин виробника GELITA Group Затверджено - R1-CEP 2000-182-Rev 02 of LAPI GELATIN SPA, dated 12/03/2018 Запропоновано - R1-CEP 2000-182-Rev 02 of LAPI GELATIN SPA, dated 12/03/2018 - R1-CEP 2000-116- Rev 02 of GELITA group dated 04/05/2015			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							- R1-CEP 2001-424-Rev 03 of GELITA group dated 19/09/2014 - R1-CEP 2003-172-Rev 03 of GELITA group dated 24/02/2022 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) Внесення незначних змін до методів контролю за показниками «Ідентифікація» та «Кількісне визначення дутастериду». 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) Зміна адреси виробника, відповідального за мікробіологічне тестування GL3 Laboratorio Echevarne, S.A. Трансфер методу зі старої локації на нову успішно завершений. 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) Збільшення часу зберігання bulk з 3 місяців до 12 місяців			
417.	НОРФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до	за рецептом	Не підлягає	UA/3948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини норфлуксацин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
418.	НЬЮРОПЕН ТИН®	капсули тверді по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій затверджених виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій затверджених виробників. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної	за рецептом	Не підлягає	UA/14034/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки лікарського засобу у пункти 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 5, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
419.	НЬЮРОПЕНТИН®	капсули тверді по 300 мг, in bulk: № 10x180: по 10 капсул у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій затверджених виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій затверджених виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/15768/01/01
420.	ОВЕСТИН®	крем вагінальний, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором в пацці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Виробник відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,	без рецепта		UA/2281/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
421.	ОЛАСІН®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Дженефарм СА	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). Зміна в адресі виробника Дженефарм СА. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Рекомендовані до затвердження: - Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (еCTD версія 0001). - Текст маркування упаковки лікарського засобу у дозуванні 5 мг (еCTD версія 0002). - Текст маркування упаковки лікарського засобу у дозуванні 10 мг (еCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18649/01/02
422.	ОЛАСІН®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	за рецептом	Не підлягає	UA/18649/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна в адресі виробника Дженефарм СА. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Рекомендовані до затвердження: - Інструкція для медичного застосування лікарського засобу(еCTD версія 0001). - Текст маркування упаковки лікарського засобу у дозуванні 5 мг (еCTD версія 0002). - Текст маркування упаковки лікарського засобу у дозуванні 10 мг (еCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
423.	ОЛІДЕТРИМ® ПРО	капсули м'які, 4000 МО по 15 капсул у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 3, 4, 12) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/20512/01/02
424.	ОЛІДЕТРИМ® ПРО	капсули м'які, 2000 МО, по 15 капсул у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 3, 4, 12) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/20512/01/01
425.	ОЛІЯ ХМЕЛЮ	рідина (субстанція) у флаконах скляних для фармацевтичного застосування	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва	-		UA/14245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ (інші зміни). Введення додаткового розміру серії АФІ Олія Хмелю - 1,36 кг. (Затверджено: 0,68 кг; запропоновано: 0,68 та 1,36 кг). 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) (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.S.7.1. Резюме щодо стабільності та висновки, зокрема: зазначення терміну придатності - 12 місяців, відповідно до затвердженої зміни щодо збільшення терміну придатності АФІ (Наказ МОЗ №2128 від 01.10.2021 року) та доповнено інформацією про серії АФІ, що досліджувались для збільшення терміну придатності.			
426.	ОЛФЕН® ФОРТЕ ГІДРОГЕЛЬ	гель, 2 %; по 30 г, або 50 г, або 100 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/19922/01/01
427.	ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС	капсули пролонгованої дії по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії: Унтерзхунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5124/01/01
428.	ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ	таблетки кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом		UA/5123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					приймає участь в контролі серії: Унтерзунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		затвердження.			
429.	ОЛФЕН®-АФ	таблетки з модифікованим вивільненням по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Корея Юнайтед Фарм., Інк.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15514/01/01
430.	ОМЕПРАЗОЛ-ФАРМАК	порошок для розчину для інфузій по 40 мг; 1 флакон з порошком в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія)	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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації на готовий лікарський засіб новим показником «Домішки А» з нормуванням ≤0,2%. 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) - доповнення специфікації на готовий лікарський засіб новим показником визначення «Домішки С» з нормуванням ≤0,2%. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації готового лікарського засобу для «Домішки Е» з «Не більше 0,3%» до «Не більше 0,2%». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації готового лікарського засобу для «Домішки з rrt 0,22 (дезметил)» з «Не	за рецептом		UA/18270/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							більше 1,0 %» до «Не більше 0,2 %». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу випробування ВЕРХ на метод УВЕРХ (in-house) для визначення показника «Кількісне визначення». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу випробування ВЕРХ на метод УВЕРХ (in-house) для визначення показника «Супровідних домішок». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у методі випробування готового лікарського засобу для показника «Бактеріальні ендотоксини» (Ph.Eur. 2.6.14) без зміни затверджених меж специфікацій. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу випробування ВЕРХ на метод УВЕРХ (in-house) для визначення показника «Ідентифікація». Зміна вноситься в реєстраційне досьє. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна УФ методу (DAD) для показника «Ідентифікація» на новий метод УФ-сканування без зміни затверджених критеріїв прийнятності. Зміна вноситься в реєстраційне досьє.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
431.	ОМЕПРАЗОЛ-ФАРМАК	порошок для розчину для інфузій по 40 мг; in bulk: по 564 флакони у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації на готовий лікарський засіб новим показником визначення «Домішки А» з нормуванням $\leq 0,2\%$ при випуску та протягом терміну придатності. 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). Доповнення специфікації на готовий лікарський засіб новим показником визначення «Домішки С» з нормуванням $\leq 0,2\%$ при випуску та протягом терміну придатності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Звуження допустимих меж специфікації готового лікарського засобу, протягом терміну придатності для «Домішки Е» з «Не більше 0,3%» до «Не більше 0,2%». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Звуження допустимих меж специфікації готового лікарського засобу, протягом терміну придатності для «Домішки з rtt 0,22 (дезметил)» з «Не більше 1,0 %» до «Не більше 0,2 %». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Заміна методу	-		UA/18269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування ВЕРХ на метод УВЕРХ (in-house) для визначення показника «Кількісне визначення». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Заміна методу випробування ВЕРХ на метод УВЕРХ (in-house) для визначення показника «Супровідних домішок». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни у методі випробування готового лікарського засобу для показника «Бактеріальні ендотоксини» (Ph.Eur. 2.6.14) без зміни затверджених меж специфікацій. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Заміна методу випробування ВЕРХ на метод УВЕРХ (in-house) для визначення показника «Ідентифікація». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Заміна УФ методу (DAD) для показника «Ідентифікація» на новий метод УФ-сканування без зміни затверджених критеріїв прийнятності. 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)). Вилученням			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							незначного показника зі специфікації на готовий лікарський засіб, а саме показника «Середня маса». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення незначного показника зі специфікації на готовий лікарський засіб, а саме показника «Однорідність маси».			
432.	ОНОРІО	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль: С. К. Сандоз С. Р. Л., Румунія; первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща; виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина	Німеччина/ Румунія/ Польща/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 735,880 кг (3 200 000 таблеток) в доповнення до вже затвердженого 92 кг (400 000 таблеток), 184 кг (800 000 таблеток), 368 кг (1 600 000 таблеток).	за рецептом		UA/12448/01/01
433.	ОРЛІП®	капсули тверді по 120 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Джи Ем Фармасьютікалс Лтд.	Грузія	Джи Ем Фармасьютікалс Лтд.	Грузія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Ксенікал капсули	за рецептом	Не підлягає	UA/10148/01/01
434.	ОСТЕОГЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	за рецептом		UA/2977/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці					готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення методів контролю якості до вимог чинного законодавства: переклад методів контролю якості на лікарський засіб Остеогенон, таблетки, вкриті оболонкою на українську мову. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
435.	ОТРИВІН ЕКСТРА	спрей назальний, дозований; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 3, 15) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/13560/01/01
436.	ОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/10735/01/01
437.	ОФТАН® КАТАХРОМ	краплі очні, по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості:	Фінляндія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом		UA/5593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди		- оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.			
438.	ПАНАДОЛ БЕБІ	суспензія оральна, 120 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та мірному пристрою у вигляді шприца в картонній коробці	Халеон ЮК Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни В. (х), ІА. Зміни внесено у текст маркування вторинної (пункти 3, 15, 16) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/2562/02/01
439.	ПАНТАСАН	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/3400/01/01
440.	ПАНТОПРАЗ ОЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг по 1 флакону у пацці з картону	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміна у методі ВЕРХ для визначення кількісного вмісту пантопразолу.	за рецептом		UA/20140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонується додати опис приготування рухомої фази А та формулу розрахунку, відповідно до оригінальної методики виробника.			
441.	ПАНТОПРАЗ ОЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, in bulk: по 100 флаконів у пачці з картону	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміна у методі ВЕРХ для визначення кількісного вмісту пантопразолу. Пропонується додати опис приготування рухомої фази А та формулу розрахунку, відповідно до оригінальної методики виробника.	-		UA/20141/01/01
442.	ПАНТОР 20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	Торрент Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 4, 8, 12,13, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 3, 4, 5, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/13540/01/01
443.	ПАНТОР 40	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	Торрент Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 4, 8, 12,13, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 3, 4, 5, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/13540/01/02
444.	ПАПАВЕРИН у ГІДРОХЛОРИДІ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі ; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	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	за рецептом		UA/20835/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович.			
445.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ БЕБІ	суспензія оральна 120 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у картонній коробці; по 5 мл або по 10 мл у саше; по 20 саше у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/11577/01/01
446.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ ЕКСТРА	таблетки шипучі; по 2 таблетки у стрипі; по 6 стрипів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).	без рецепта	підлягає	UA/17041/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
447.	ПАСК НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок для орального розчину по 5,52 г; по 12,5 г препарату у пакетику з ламінату; по 25 або 300 пакетику в картонній коробці	АТ «Олфа»	Латвія	АТ «Олфа»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна назви та адреси заявника, у зв'язку з рішенням керівництва заявника. 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, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника ГЛЗ, а також зміна написання адреси виробника англійською мовою. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник», «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/11571/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду (у зв'язку із адміністративною зміною). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 3, 6) та вторинної (пункти 3, 12, 13, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
448.	ПЕГАСЕТ	капсули по 75 мг; по 28 капсул: по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	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 розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (затверджено: Протиепілептичні засоби, інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16; запропоновано: Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габапентиноїди. Прегабалін. Код АТХ N02B F02), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули, 75 мг, 150 мг, 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18480/01/01
449.	ПЕГАСЕТ	капсули по 150 мг;	Ауробіндо	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед -	Індія	внесення змін до реєстраційних	за	Не	UA/18480/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 28 капсул: по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Фарма Лтд		Юніт VII		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 "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (затверджено: Протиепілептичні засоби, інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16; запропоновано: Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габапентиноїди. Прегабалін. Код АТХ N02B F02), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули, 75 мг, 150 мг, 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
450.	ПЕГАСЕТ	капсули по 300 мг; по 28 капсул: по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	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 розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (затверджено: Протиепілептичні засоби, інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16; запропоновано: Анальгетики. Інші	за рецептом	Не підлягає	UA/18480/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							анальгетики та антипіретики. Габапентиноїди. Прегабалін. Код АТХ N02B F02), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули, 75 мг, 150 мг, 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
451.	ПЕР'ЄТА®	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 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 (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у пункт 6. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13062/01/01
452.	ПЕР'ЄТА®	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 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. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/13062/01/01
453.	ПЕРИНДОПРИЛ 4/АМЛОДИПІН 10 КРКА	таблетки по 4 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):	Словенія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/14821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія		лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" 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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме уточнено інформацію щодо терміну придатності, внесено інформацію щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, конкретизовано інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
454.	ПЕРИНДОПРИЛ 4/АМЛОДИПІН 5 КРКА	таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/14822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме уточнено інформацію щодо терміну придатності, внесено інформацію щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, конкретизовано інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
455.	ПЕРИНДОПРИЛ 8/АМЛОДИПІН 10 КРКА	таблетки по 8 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/14822/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" 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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме уточнено інформацію щодо терміну придатності, внесено інформацію щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, конкретизовано інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
456.	ПЕРИНДОПРИЛ 8/АМЛОДИПІН 5 КРКА	таблетки по 8 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/14823/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме уточнено інформацію щодо терміну придатності, внесено інформацію щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, конкретизовано інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
457.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо важливості звітування про побічні реакції). Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/5788/01/01
458.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо важливості звітування про побічні реакції). Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/5788/01/02
459.	ПІРИТАН	таблетки по 1,0 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД.	Індія/Україна	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 (дільниця для вторинного пакування) -	за рецептом	Не підлягає	UA/18620/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна		введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8,16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 5, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
460.	ПІРИТАН	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія;	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника	за рецептом	Не підлягає	UA/18620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна		ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8,16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 5, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
461.	ПІРИТАН	таблетки по 0,25 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна	-		UA/18621/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 200 блістерів у картонній коробці					відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
462.	ПІРИТАН	таблетки по 1,0 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 200 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна	-		UA/18621/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
463.	ПОСАКОНАЗ ОЛ - ВІСТА	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у пляшці ємністю 125 мл; по 1 пляшці з мірною ложечкою у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Дева Холдінг А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19386/01/01
464.	ПРЕГАБАЛІН -ТЕВА	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого	за рецептом		UA/13629/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-045-Rev 06 від затвердженого виробника Tessenderlo Group N.V. для допоміжної речовини желатин (затверджено: R1-CEP 2000-045-Rev 04; запропоновано: CEP 2000-045-Rev 06). 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-029-Rev 06 від затвердженого виробника Rousselot для допоміжної речовини желатин (затверджено: R1-CEP 2000-029-Rev 05; запропоновано: R1-CEP 2000-029-Rev 06).			
465.	ПРЕГАБАЛІН -ТЕВА	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській	за рецептом		UA/13629/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї СЕР 2000-045-Rev 06 від затвердженого виробника Tessenderlo Group N.V. для допоміжної речовини желатин (затверджено: R1-СЕР 2000-045-Rev 04; запропоновано: СЕР 2000-045-Rev 06). 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2000-029-Rev 06 від затвердженого виробника Rousselot для допоміжної речовини желатин (затверджено: R1-СЕР 2000-029-Rev 05; запропоновано: R1-СЕР 2000-029-Rev 06).			
466.	ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 4 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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 до методики визначення залишкових розчинників виробника АФІ преднізолону виробництва Henan Lihua Pharmaceutical Co., Ltd., China, а саме внесено терміни придатності розчину порівняння та вимоги до ефективності хроматографічної колонки, відповідно до результатів валідації аналітичних методик, та внесено редакційні правки та уточнення. Також вноситься зміна до назви розділу, а саме «Залишкові	за рецептом		UA/2587/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							кількості органічних розчинників» на «Залишкові розчинники» відповідно до рекомендацій ДФУ/ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Внесення змін до специфікації та методів вхідного контролю АФІ преднізолону, а саме показник «Розчинність» перенесено до загальних властивостей у зв'язку з тим, що показник має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 та ЄФ 1.5.17. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Внесення змін до специфікації та методик контролю АФІ преднізолону за показником «Залишкові розчинники» виробника Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd., China, а саме внесено розчинники дихлорметан та метиленхлорид на заміну диметилформаміду у зв'язку з приведенням до матеріалів виробника з урахуванням валідації аналітичних методик. Також вноситься зміна до назви розділу, а саме «Залишкові			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							кількості органічних розчинників» на «Залишкові розчинники» відповідно до рекомендацій ДФУ/ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - До розділу 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю внесено зміни до процесу виробництва АФІ Преднізолон виробника Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd., China, а саме - розчинник диметилформамід замінено дихлорметан та метиленхлорид у зв'язку з приведенням до матеріалів виробника. При впровадженні зміни шлях синтезу АФІ не змінюється, проміжні продукти лишаються незмінними, не використовуються нові реагенти та каталізатори.			
467.	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	порошок по 50 г у банці пластмасовій; по 1 банці в пачці з картону; по 50 г у контейнерах полімерних	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	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: Білінська Лілія Юріївна. Пропонована редакція: Черненко Тетяна Миколаївна	без рецепта		UA/4889/01/01
468.	ПРОДЕП	капсули по 20 мг, по 10 капсул у стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці	Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьют икал Індастріз Лтд, Індія; Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія	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	за рецептом		UA/9615/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
469.	ПРОЖЕСТО ЖЕЛЬ®	гель, 10 мг/г; по 80 г у тубі; по 1 тубі у комплекті зі шпателем-дозатором у картонній пачці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та контроль серії (хімічні та фізичні випробування): Безен Менюфекчурінг Белджіум, Бельгія; Випробування контролю якості серії (мікробіологічне випробування, нестерильне): Куалі Контрол, Франція	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/3839/01/01
470.	ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; по 25 мл у флаконі	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	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,	без рецепта		UA/5422/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Білінська Лілія Юріївна. Пропонована редакція: Черненко Тетяна Миколаївна			
471.	ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1%	емульсія для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Повний цикл виробництва ампул: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CER- 2005-003 - Rev 03 (затверджено: R1-CER 2005-003 - Rev 02) для діючої речовини пропופол від вже затвердженого виробника BASCHEM S.A., Швейцарія	за рецептом		UA/8172/01/01
472.	ПРОТАРГОЛ	краплі назальні/вушні, розчин 0,5%; по 10 мл у скляному флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній упаковці	Хімічно-Фармацевтична лабораторія А. СЕЛЛА С.Р.Л.	Італія	ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/15220/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Dr.ssa Angela Scalzo. Пропонована редакція: Dr.ssa Maria Mammi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пятецький Олександр Іванович / Piateckiy Olexander Ivanovich. Пропонована редакція: Чаленко Олександра Ігорівна / Chalenko Oleksandra Ihorivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
473.	ПРОТАРГОЛ	краплі назальні/вушні, розчин 1 %; по 10 мл у скляному флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній упаковці	Хімічно-Фармацевтична лабораторія А. СЕЛЛА С.Р.Л.	Італія	ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr.ssa Angela Scalzo. Пропонована редакція: Dr.ssa Maria Mammi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пятецький Олександр Іванович / Piateckiy Olexander Ivanovich. Пропонована редакція: Чаленко Олександра Ігорівна / Chalenko Oleksandra Ihorivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/15220/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
474.	ПРОТАРГОЛ	краплі назальні/вушні, розчин 2 %; по 10 мл у скляному флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній упаковці	Хімічно-фармацевтична лабораторія "А. Селла" с.р.л.	Італія	Хімічно-фармацевтична лабораторія "А. Селла" с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr.ssa Angela Scalzo. Пропонована редакція: Dr.ssa Maria Mammi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пятецький Олександр Іванович / Piatecky Olexander Ivanovich. Пропонована редакція: Чаленко Олександра Ігорівна / Chalenko Oleksandra Ihorivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/15220/01/01
475.	ПРОТЕФЛАЗИД®	краплі по 10 мл, 30 мл, 50 мл у скляному флаконі, закупореному кришками для флаконів з горизонтальними пробками-крапельницями з контролем першого відкриття або кришками для флаконів з горизонтальними пробками-крапельницями з	ТОВ "НБК "Екофарм"	Україна	виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НБК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення додаткових видів кришок, а саме, кришок з контролем першого відкриття та горизонтальною пробкою-крапельницею, зі зміною зовнішнього вигляду кришки, а саме, кришка матиме гладку поверхню золотистого або білого кольору, без нанесення логотипу з написом «Екофарм» та інших написів. Матеріал кришки та пробки крапельниці не	за рецептом	Не підлягає	UA/4220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контролем першого відкриття та захистом від дітей, по 1 флакону в картонній пачці					змінюється (кришка виготовлена з поліетилену (HDPE) золотистого або білого кольору, при цьому барвники також залишаються незмінними; горизонтальна пробка-крапельниця виготовлена з поліетилену (LDPE)). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" щодо зазначення характеристики пробок-крапельниць: а саме, горизонтальні пробки-крапельниці.			
476.	ПРОТЕФЛАЗИД®	краплі по 10 мл, 30 мл, 50 мл у скляному флаконі, закупореному кришками для флаконів з горизонтальними пробками-крапельницями з контролем першого відкриття або кришками для флаконів з горизонтальними пробками-крапельницями з контролем першого відкриття та захистом від дітей, по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 2, 17) упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/4220/01/01
477.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності),	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Вилучення постачальника скляного флакону «glass barrel» Gerresheimer Bunde, Boleslawiec, Poland (Геррешаймер Бюнде, Болеславец, Польща), залишається альтернативний виробник Nuova Ompi, Via Molinella 17, 35017 Piombino Dese, Italy	за рецептом		UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому контейнері) у картонній пачці			візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди					
478.	РАБІМАК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 7 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 130 000 таблеток в доповнення до вже затвердженого розміру 135 000 таблеток. 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 готового лікарського засобу 350 000 таблеток в доповнення до вже затвердженого розміру 135 000 таблеток	за рецептом		UA/3161/01/02
479.	РАМІЗЕС®	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу, а саме доповнення назви лікарського засобу торговельним знаком - "®". ЗАТВЕРДЖЕНО: РАМІЗЕС (RAMIZES). ЗАПРОПОНОВАНО: РАМІЗЕС® (RAMIZES). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/10982/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної (пункти 1, 3, 11, 16, 17) та первинної (пункти 1, 6) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
480.	PAMIZEC®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу, а саме доповнення назви лікарського засобу торговельним знаком - "®". ЗАТВЕРДЖЕНО: PAMIZEC (RAMIZES). ЗАПРОПОНОВАНО: PAMIZEC® (RAMIZES). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної (пункти 1, 3, 11, 16, 17) та первинної (пункти 1, 6) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/10982/01/03
481.	PAMIZEC®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу, а саме доповнення назви лікарського засобу торговельним знаком - "®". ЗАТВЕРДЖЕНО: PAMIZEC (RAMIZES). ЗАПРОПОНОВАНО: PAMIZEC® (RAMIZES). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/10982/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної (пункти 1, 3, 11, 16, 17) та первинної (пункти 1, 6) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
482.	РАНКЛІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/17671/01/01
483.	РАНКЛІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг; по 15 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja.	за рецептом		UA/17671/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
484.	РАПТЕН РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-066 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1997-066 - Rev 03) на діючу речовину диклофенак натрію від вже затвердженого виробника AMOLI ORGANICS PRIVATE 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 2014-009 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-009 - Rev 02) на діючу речовину диклофенак натрію від вже затвердженого виробника HENAN DONGTAI PHARM CO., LTD., China.	за рецептом		UA/1785/01/01
485.	РЕВЕРАНЦА	таблетки, вкриті плівковою	АТ «Чайкафар	Болгарія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне	Греція/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом		UA/20608/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ма Високоякісн і лікарські засоби»		пакування, контроль серії: ГЕНЕФАРМ С.А., Греція; відповідає за випуск серії: АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгарія; первинне та вторинне пакування, контроль серії: АТ "Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби", Болгарія		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 № R1-CEP 2011-382 - Rev 03 для діючої речовини Olmesartan medoxomil від нового виробника ZHEJIANG HUANHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (доповнення). 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) - виробником ГЛЗ запропоновано метод ВЕРХ для визначення Methyl Benzene Sulphonate (МБС) для діючої речовини амлодипіну бесилату розроблений виробником HETERO DRUGS LIMITED, Індія (зміни до р. 3.2.S.4.2 Аналітична методика за даним показником для обох виробників діючої речовини HETERO & Zydus).			
486.	РЕВЕРАНЦА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/ 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АТ «Чайкафар ма Високоякісн і лікарські засоби»	Болгарія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії: ГЕНЕФАРМ С.А., Греція; відповідає за випуск серії: АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгарія; первинне та вторинне пакування, контроль серії: АТ "Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби", Болгарія	Греція/ 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	за рецептом		UA/20608/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-382 - Rev 03 для діючої речовини Olmesartan medoxomil від нового виробника ZHEJIANG HUAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (доповнення). 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) - виробником ГЛЗ запропоновано метод ВЕРХ для визначення Methyl Benzene Sulphonate (МБС) для діючої речовини амлодипіну бесилату розроблений виробником HETERO DRUGS LIMITED, Індія (зміни до р. 3.2.S.4.2 Аналітична методика за даним показником для обох виробників діючої речовини HETERO & Zydus).			
487.	РЕВІТ	драже по 80 або по 100 драже у контейнерах; по 80 або по 100 драже у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Білінська Лілія Юріївна. Пропонована редакція: Черненко Тетяна Миколаївна	без рецепта		UA/4068/01/01
488.	РЕВМОКСИК АМ®	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	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	за рецептом		UA/17042/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна періодичності ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": - мікробіологічний контроль проводити з періодичністю перша та кожна десята наступні серії, але не рідше одного разу в рік (дозування 7,5 мг)			
489.	РЕВМОКСИК АМ®	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна періодичності ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": - мікробіологічний контроль проводити з періодичністю перша та кожна двадцята наступні серії, але не рідше одного разу в рік (дозування 15 мг)	за рецептом		UA/17042/01/02
490.	РЕГІСОЛ® ІС	порошок для орального розчину по 18,9 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ»	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 918 від 03.06.2025 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою та внесено зміни у вторинну упаковку (п.п. 8, 17) та первинну упаковку (п.п. 8, 17) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: РЕГІСОЛ ІС. Запропоновано: РЕГІСОЛ® ІС. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/14661/01/01
491.	РЕМЕСУЛІД®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткових розмірів	за рецептом		UA/8173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							серій ГЛЗ - 200 кг (500,000 тис. таблеток) та 300 кг (750,000 тис. таблеток) в доповнення до вже затверджених розмірів серії 25 кг (62,500 тис. таблеток), 75 кг (187,500 тис. таблеток).			
492.	PEMICAP	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г гранул в саше, по 30 саше у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "СТІФ-СЕРВІС"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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", "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", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Німесил®, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20044/01/01
493.	РИНОБАКТ®	спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі із темного скла з насосом розпилювачем, аплікатором та захисним ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної (пункти 3, 4, 6) та вторинної (пункти 5, 8, 12, 13, 15, 17) упаковок лікарського засобу.	без рецепта		UA/20336/01/01
494.	РИСПАКСОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у	АТ "Гріндекс" вул. Крустпілс, 53, Рига, LV -1057,	Латвія	АТ "Гріндекс" вул. Крустпілс, 53, Рига, LV -1057, Латвія JS Company "Grindeks" 53 Krustpils str., Riga, LV-1057, Latvia		внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/5817/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону	Латвія JS Company "Grindeks" 53 Krustpils str., Riga, LV-1057, Latvia				лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та незначні редакційні правки у п. 3 тексту маркування вторинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
495.	РИСПАКСОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та незначні редакційні правки у п. 3 тексту маркування вторинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5817/01/03
496.	РИСПЕРИДО Н-ТЕВА	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку: Меркле ГмбХ, Німеччина; Дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Дільниця, яка відповідає за вторинну упаковку: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення параметру "Однорідність маси відміряної дози" зі специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - збільшення частоти випробувань на мікробіологічну чистоту ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13379/01/01
497.	РИСПЕРИДО Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20419/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
498.	РИСПЕРИДО Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20419/01/02
499.	РИФАМПІЦИ Н 75 МГ/ІЗОНІАЗИД 50 МГ/ПІРАЗИНАМІД 150 МГ	таблетки дисперговані, по 75 мг/50 мг/150 мг; № 84 (28x3): по 28 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом		UA/17008/01/01
500.	РОЗВАТОР	таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/13374/01/01
501.	РОЗВАТОР	таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом		UA/13374/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
502.	СЕДАФІТОН®	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у паці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до Специфікації МКЯ ЛЗ, а саме відкориговано назву показника для приведення у відповідність до ДФУ та методів контролю ГЛЗ (затверджено: «Однорідність маси вмісту таблетки»; запропоновано: «Однорідність маси таблеток»). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок))-вилучення показника "Стираність" із Специфікації та методів контролю МКЯ ЛЗ, відповідно до оновленої загальної статті «Таблетки» ДФУ.	без рецепта		UA/4826/01/01
503.	СЕМПРАВИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія;	Індія /Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна	за рецептом	Не підлягає	UA/19884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості та випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна		відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протяго 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
504.	СЕМПРАВИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 200 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна	-		UA/19885/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протяго 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
505.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій затверджених виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна	за рецептом	Не підлягає	UA/13114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій затверджених виробників. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" Введення додаткового виробника та як наслідок затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки у пункти 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки в пункт 5, 6. Введення змін протягом 6-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; викладення маркування in bulk у табличному форматі, що є частиною МКЯ.			
506.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій затверджених виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю	за рецептом	Не підлягає	UA/13114/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій затверджених виробників. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" Введення додаткового виробника та як наслідок затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки у пункти 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки в пункт 5, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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; викладення маркування in bulk у табличному форматі, що є частиною МКЯ.			
507.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, in bulk № 14x240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ	-		UA/15767/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ЛТД, Індія. Зазначення функцій затверджених виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій затверджених виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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; викладення маркування in bulk у табличному форматі, що є частиною МКЯ.			
508.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk № 14x240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій затверджених виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу	-		UA/15767/01/0

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій затверджених виробників. Введення змін протягом 6-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; викладення маркування in bulk у табличному форматі, що є частиною МКЯ.			
509.	СЕРЛІФТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4446/01/01
510.	СЕРЛІФТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом		UA/4446/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
511.	СИНЕРПЕН	порошок для розчину для інфузій; 1 флакон об'ємом 30 мл з порошком у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9191/01/01
512.	СИНУПРЕТ® ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Вівельхове ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	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	без рецепта		UA/15267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Вівельхове ГмбХ, Німеччина		випробування) - У контрактній лабораторії PhytoLab GmbH & Co. KG з внутрішніх причин оновлено та перенумеровано методику дослідження афлатоксинів для рослинної сировини Квіти первоцвіту. 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) У контрактній лабораторії PhytoLab GmbH & Co. KG з внутрішніх причин оновлено та перенумеровано методику дослідження афлатоксинів для рослинної сировини Квіти бузини. 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) У контрактній лабораторії PhytoLab GmbH & Co. KG з внутрішніх причин оновлено та перенумеровано методику дослідження афлатоксинів для рослинної сировини Трава вербени. 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) У контрактній лабораторії PhytoLab GmbH & Co. KG з внутрішніх причин оновлено та перенумеровано методику дослідження афлатоксинів для рослинної сировини Трава щавлю. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) Актуалізація документації на пакувальний матеріал рослинного препарату без зміни якості пакувального матеріалу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) Вилучення контролю показника «Water content» у процесі виробництва. Показник «Loss on drying» залишається, проте зі зміненими критеріями прийнятності. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Зміни під час контролю проміжного продукту Синупрет, сухий екстракт. Пропонується коректно зазначити критерій прийнятності для параметра «Particle size». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Зміни під час контролю проміжного продукту Синупрет, сухий екстракт. Пропонується коректно зазначити етапи відбору подрібненої сировини для більш точного опису виробництва. Сам процес виробництва не змінюється. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Зміни у документації на препарат хлорофілін, який використовується як барвник для покриття Синупрет екстракт, таблетки, вкриті оболонкою. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Зміни у розділі Склад лікарського засобу, а саме: значення декстозного еквівалента мальтодекстрину було адаптовано відповідно до специфікації. Показання еквівалента декстози в рідкій глюкозі для покриття таблеток виправлено відповідно до внутрішньої специфікації. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Діапазон розміру серії, наведений у виробничому описі сухого екстракту Синупрету, було розширено, щоб відобразити варіабельність виходу на основі співвідношення лікарська речовина-екстракт. Запропоновано визначити розширений діапазон серії 476 – 954 кг рослинного препарату при виробництві сухого екстракту Синупрет. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад Методів контролю якості ЛЗ з російської на українську мову (версія eCTD 0002)			
513.	СИНУПРЕТ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Вівельхове ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - У контрактній лабораторії PhytoLab GmbH & Co. KG з внутрішніх причин оновлено та перенумеровано методику дослідження афлатоксинів для рослинної сировини Квіти первоцвіту. 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) - У контрактній лабораторії PhytoLab GmbH & Co. KG з внутрішніх причин оновлено та перенумеровано методику дослідження афлатоксинів для рослинної сировини Квіти бузини. 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) - У контрактній лабораторії PhytoLab GmbH & Co. KG з внутрішніх причин оновлено та	без рецепта		UA/4373/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							перенумеровано методику дослідження афлатоксинів для рослинної сировини Трава вербени. 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) - У контрактній лабораторії PhytoLab GmbH & Co. KG з внутрішніх причин оновлено та перенумеровано методику дослідження афлатоксинів для рослинної сировини Трава щавлю. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - Актуалізація документації на пакувальний матеріал рослинного препарату без зміни якості пакувального матеріалу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - Вилучення контролю показника «Water content» у процесі виробництва. Показник «Loss on drying» залишається, проте зі зміненими критеріями прийнятності. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Зміни під час контролю проміжного продукту Синупрет, сухий екстракт. Пропонується коректно зазначити критерій прийнятності для параметра «Particle size». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Зміни під час контролю проміжного продукту Синупрет, сухий екстракт. Пропонується коректно зазначити етапи відбору подрібненої сировини для більш точного опису виробництва. Сам процес виробництва не змінюється. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Зміни у документації на препарат хлорофілін, який використовується як барвник для покриття Синупрет екстракт, таблетки, вкриті оболонкою. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Зміни у розділі Склад лікарського засобу, а саме: значення декстрозного еквівалента мальтодекстрину було адаптовано відповідно до специфікації. Показання еквівалента декстрози в рідкій глюкозі для покриття таблеток виправлено відповідно до внутрішньої специфікації. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Діапазон розміру серії, наведений у виробничому описі сухого екстракту Синупрету, було розширено, щоб відобразити варіабельність виходу на основі співвідношення лікарська речовина-екстракт. Запропоновано визначити розширений діапазон серії 476 – 954 кг рослинного препарату при виробництві сухого екстракту Синупрет. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Переклад Методів контролю якості ЛЗ з російської на українську мову (версія eCTD 0002)			
514.	СІГАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонному конверті	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом		UA/10369/01/01
515.	СОНАПАКС® 25МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 20 таблеток	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом		UA/4499/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 блістери в картонній коробці					Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. підпункт 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460), - Виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, допущена помилка у зазначенні розміру та комплектності упаковки. Зазначене виправлення відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах.			
516.	СОНМІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№ 10 – без рецепта № 30 – за рецептом		UA/5288/01/01
517.	СОРБЕНТОГ ЕЛЬ	гель оральний 0,7 г/г по 200 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону; по 15 г у саше; по 20 саше у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу (туба та саше), а саме: – вилучено інформацію, зазначену російською мовою; – внесено зміни у текст маркування первинної (пункти 5, 6) та вторинної (пункти 4, 11, 15, 17) упаковок (для туби); – внесено зміни у текст маркування первинної (пункти 4, 5, 6) та вторинної (пункти 4, 11, 15, 17) упаковок (для саше); – внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/15901/01/01
518.	СОРБЕНТОГ ЕЛЬ	гель оральний 0,7 г/г по 135 г або по 270 г, або по 405 г у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з пакування in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (пункти 5, 6) та вторинної (пункти 11, 15, 17) упаковок та зроблено незначні	без рецепта		UA/14843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
519.	СОРЦЕФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	контроль якості, випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво, первинне та вторинне пакування: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія	Республіка Північна Македонія	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника "Середня маса і однорідність маси" з метою приведення у відповідність до Європейської фармакопеї. 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 "Опис", а саме уточнення кольору таблеток. Затверджено: Продовгувати, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою кремовато-білого кольору, з рискою на одній стороні Запропоновано: Довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого до злегка кремового кольору, з лінією розлому з одного боку. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості). 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/11157/02/01
520.	СПАЗМОЛІК С	таблетки; in bulk: № 4000 (по 10 таблеток у блістері; по 400 блістерів у коробці з картону)	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі	-		UA/13992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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", "Побічні реакції" (ризик медикаментозного ураження печінки) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу (п. 11 вторинної упаковки та п. 5 первинної упаковки). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" (ризик тяжких шкірних реакцій) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Терміни введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
521.	СПАЗМОЛІК С	таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" (ризик медикаментозного ураження печінки) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/6840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу (п. 11 вторинної упаковки та п. 5 первинної упаковки). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" (ризик тяжких шкірних реакцій) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Терміни введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
522.	СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мл; по 4 мл у картриджі (60	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або	за рецептом		UA/15523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці			Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна частота": Куассар Гмбх, Німеччина		термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
523.	СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або 6 блістерів в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини спіронолактон відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14227/01/01
524.	СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або 6 блістерів в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,	за рецептом	Не підлягає	UA/14227/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини спіронолактон відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
525.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин наскірний; in bulk: по 100 мл у флаконі; по 45 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 500 мл у флаконі; по 20 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 1000 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 5 л у каністрі; по 128 каністр у коробці з картону	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. (інші зміни) внесення змін в Текст маркування упаковки продукції in bulk	-		UA/0470/01/01
526.	СТЕРОКОРТ®	крем 0,1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/7784/01/01
527.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері,	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.	За рецептом	Не підлягає	UA/6759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або 5, або 10 блістерів у пачці					Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Додавання додаткового виду упаковки – по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» (додаткове пакування по 5 блістерів), та як наслідок затвердження додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу; вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
528.	СТРЕПТОЦИД РОЗЧИННИЙ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юніфарма"	Україна	ТОВ "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) (інші зміни) зміна «ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ» 3 роки на «ТЕРМІН ПЕРЕКОНТРОЛЮ» 3 роки. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (Б.І.в. (х) ІА) зміни у розділі «УПАКОВКА» в МКЯ, а саме: вилучення зайвої інформації про упаковку, яка безпосередньо не контактує з субстанцією, саме: «Поміщають в крафт-барабан або картонний ящик з наклеєною на нього етикеткою.», а також зміна назви розділу на «ПАКУВАННЯ».	-		UA/16546/01/01
529.	СУМАМЕД®	капсули по 250 мг по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу,	за рецептом		UA/2396/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, додано назву та адресу заявника у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки та п. 5 первинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
530.	СУМАМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг: по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, додано назву та адресу заявника у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки та п. 5 первинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/2396/02/01
531.	СУМАМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг: по 2 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, додано назву та адресу заявника у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки та п. 5 первинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/2396/02/02
532.	ТАВЕГІЛ	таблетки по 1 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А., Іспанія; контроль серій, випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту,	Іспанія/ Німеччина/ Боснія і Герцеговина/ Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та виправлення деяких технічних помилок. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Текст маркування	Без рецепта		UA/1238/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина; первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія		упаковки» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Текст маркування упаковки. Додається. Запропоновано: Текст маркування. Згідно затвердженого тексту маркування.			
533.	ТАНТИВЕРТ	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 120 мл у флаконі зі скла або пластику; по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 15, 17) упаковки лікарського засобу; вилучено інформацію, зазначену російською мовою; внесено незначні редакційні правки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/16355/01/01
534.	ТЕВАГРАСТ ИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл: по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль якості: ЗАТ Тева Балтікс, Литва	Ізраїль/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) додавання нової ділянки SCHOTT AG (Hattenbergstr. 10, 55122, Mainz, Germany) як альтернативного постачальника скляних трубок для виробництва шприців. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) зміна граничних значень діаметру з «не більше 7,10 мм» до «6,67 – 7,00 мм» у специфікації ущільнювача	за рецептом		UA/15237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							поршня шприца. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) вилучення із матеріалів реєстраційного досьє інформації про періодичність перевірки ущільнювачів поршнів шприців. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) вилучення із матеріалів реєстраційного досьє інформації про періодичність перевірки шприців. 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) додавання альтернативної дільниці Synergy Health Marseille, Site de Marcoule, Lieu dit Combe Bertrand, RD 138, 30200 CHUSCLAN, France для проведення стерилізації ущільнювача поршня, що постачається Beckton Dickinson Medical (BD Medical). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміна дози гамма-опромінення при стерилізації ущільнювача поршня з «12-25 кГр» на «9-25 кГр», що постачається Beckton Dickinson Medical (BD Medical). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Вилучення ущільнювача поршня шприца Visioguard TSCF виробництва Beckton Dickinson Medical (BD Medical) (HYPAK TSCF1MLL 4023/50 FLUR EV			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							LID PP HSS). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Вилучення ущільнювача поршня шприца BSCF із візуальним контролем виробництва Beckton Dickinson Medical (BD Medical) (HYPAK BSCF1MLL 4023/50 FLURO VIS EV LID). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Вилучення стандартних ущільнювачів поршнів шприца BSCF виробництва Beckton Dickinson Medical (BD Medical) (HYPAK BSCF1MLL W4023 FLUR DAIKYO LID).			
535.	ТЕВАГРАСТ ИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл: по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль якості: ЗАТ Тева Балтікс, Литва	Ізраїль/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) додавання нової дільниці SCHOTT AG (Hattenbergstr. 10, 55122, Mainz, Germany) як альтернативного постачальника скляних трубок для виробництва шприців. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) зміна граничних значень діаметру з «не більше 7,10 мм» до «6,67	за рецептом		UA/15237/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							– 7,00 мм» у специфікації ущільнювача поршня шприца. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) вилучення із матеріалів реєстраційного доосьє інформації про періодичність перевірки ущільнювачів поршнів шприців. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) вилучення із матеріалів реєстраційного доосьє інформації про періодичність перевірки шприців. 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) додавання альтернативної дільниці Synergy Health Marseille, Site de Marcoule, Lieu dit Combe Bertrand, RD 138, 30200 CHUSCLAN, France для проведення стерилізації ущільнювача поршня, що постачається Beckton Dickinson Medical (BD Medical). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміна дози гамма-опромінення при стерилізації ущільнювача поршня з «12-25 кГр» на «9-25 кГр», що постачається Beckton Dickinson Medical (BD Medical). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Вилучення ущільнювача поршня шприца Visioguard TSCF виробництва Beckton Dickinson Medical (BD Medical)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(HYPAK TSCF1MLL 4023/50 FLUR EV LID PP HSS). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Вилучення ущільнювача поршня шприца BSCF із візуальним контролем виробництва Beckton Dickinson Medical (BD Medical) (HYPAK BSCF1MLL 4023/50 FLURO VIS EV LID). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Вилучення стандартних ущільнювачів поршнів шприца BSCF виробництва Beckton Dickinson Medical (BD Medical) (HYPAK BSCF1MLL W4023 FLUR DAIKYO LID).			
536.	ТЕЛМІСАРТА Н-ТЕВА	таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта	Угорщина/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/14020/01/01
537.	ТЕЛСАРТАН-Н	таблетки по 80 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	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	за рецептом	Не підлягає	UA/14775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
538.	ТЕМПОФЕН® ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Фармацевтичні заводи Польфарма С.А., Польща; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Польща/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини парацетамол.	без рецепта	підлягає	UA/20122/01/01
539.	ТЕРАЛІВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 220 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/19482/01/01
540.	ТЕСТІС КОМПОЗИТУ М	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 20	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення	за рецептом		UA/0791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурних чарункових упаковок у коробці з картону					постачальника) – вилучення інформації про постачальника пакувального матеріалу (ампули). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – внесення змін до специфікації на ампули, а саме незначне коригування критеріїв прийнятності для показника "Break strength" (верхня межа власної специфікації компанії трохи скоригована, враховуючи загальноновизнана максимальна міцність на розрив, описана в стандартах DIN для ампул 1 мл і 2 мл).			
541.	ТЕТРАМАКС	капсули, 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	ТОВ "АКТИФАРМ"	Україна	повний цикл виробництва, контроль якості, випуск серії; АТ "ВІТАМІНИ", Україна випуск серії: ТОВ "АКТИФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання додаткового виробника відповідального за випуск серії ТОВ "АКТИФАРМ", Україна. А також розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ АТ "ВІТАМІНИ", Україна (повний цикл виробництва, контроль якості, випуск серії). Додавання додаткового виробника, відповідального за випуск серії ТОВ "АКТИФАРМ", як наслідок затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки для цього виробника.	за рецептом		UA/20221/01/01
542.	ТИЛДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 4 таблетки в стрипі; по 1 стрипу в конверті; по 50 конвертів у коробці з картону	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом		UA/8346/01/01
543.	ТІВОРТИН® АСПАРТАТ	розчин оральний, 200 мг/мл по 100	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	без рецепта		UA/9941/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою у коробці з картону					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 L-аргініну аспартат "Wuhan Amino Acid Bio-Chemical Co., Ltd", Китай. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) внесення змін до Специфікації ГЛЗ. зокрема: зазначення критеріїв прийнятності за показником "Кількісне визначення: метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат" на термін придатності.			
544.	ТІВОРТІН® АСПАРТАТ	розчин оральний, 200 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою у коробці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у пункти 3, 8, 11, 17 тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/9941/01/01
545.	ТІЗАЛУД	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності: 4 роки Пропонована редакція: Термін придатності: 5 років Зміни внесено в розділ "Термін	за рецептом	Не підлягає	UA/7594/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
546.	ТІЗАЛУД	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності: 4 роки Пропонована редакція: Термін придатності: 5 років Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/7594/01/01
547.	ТОБРАДЕКС®	краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Куврьор	Бельгія	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. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/2448/01/01
548.	ТОЖЕО СОЛОСТАР	розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл № 1, № 3, № 5: по 1,5 мл у картриджі,	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, згідно	за рецептом		UA/14720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці					пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), у Специфікації затверджених МКЯ ЛЗ за показником «Кількісне визначення інсуліну гларгіну», що пов'язана з перекладом або перенесенням інформації, а саме цифрова помилка у зазначенні критерію прийнятності наприкінці терміну придатності (відсоткове співвідношення). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація)			
549.	ТОРАПЕН	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 8 блістерів у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 3 років до 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/11688/01/01
550.	ТОТЕМА	розчин оральний; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки в картонній коробці	ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2025р. Дата подання 01.04.2025р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.11.2032 р. Дата подання – 01.02.2033 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до	без рецепта		UA/7854/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
551.	ТРАКРІУМ™	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2,5 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній пластиковій упаковці в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/4249/01/01
552.	ТРАМІКС®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-142-Rev 03 для АФІ транексамової кислоти від вже затвердженого виробника Hunan Dongting Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. Як наслідок, внесення змін до	за рецептом		UA/14160/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методів контролю за п. «Супровідні домішки», «Хлориди», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення», «Важкі метали» (показник вилучено) у зв'язку з приведенням до вимог монографії			
553.	ТРИГАН-Д	таблетки; по 10 таблеток у стрипі; по 1 або по 10 стрипів в картонній упаковці	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	Не підлягає	UA/14735/01/01
554.	ТРИКАСАЙД	капсули по 500 мг; по 15 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 30 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної (блістер, пункти 4, 6) та (етикетка флакона, пункти 3, 6, 17), а також вторинної (пункти 3, 6, 8, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/1071/01/01
555.	ТРИКОЛД МІКС®	гранули для орального розчину зі смаком полуниці, по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці	Амакса Лтд	Велика Британія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки	без рецепта	підлягає	UA/19389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ГЛЗ -по 50 саше у картонній упаковці за бажанням заявника. Зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Упаковка" щодо вилучення упаковки № 50, як наслідок зміни до розділу "Категорія відпуску" та вилучення маркування для цього виду пакування.			
556.	ТРИКОЛД МІКС®	гранули для орального розчину зі смаком чорної смородини, по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці	Амакса Лтд	Велика Британія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки ГЛЗ -по 50 саше у картонній упаковці за бажанням заявника. Зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Упаковка" щодо вилучення упаковки № 50, як наслідок зміни до розділу "Категорія відпуску" та вилучення маркування для цього виду пакування.	без рецепта	підлягає	UA/19390/01/01
557.	ТРИКОЛД МІКС®	гранули для орального розчину зі смаком лимона, по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці	Амакса Лтд	Велика Британія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки ГЛЗ -по 50 саше у картонній упаковці за бажанням заявника. Зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Упаковка" щодо вилучення упаковки № 50, як наслідок зміни до розділу "Категорія відпуску" та вилучення маркування для цього виду пакування.	без рецепта	підлягає	UA/19391/01/01
558.	ТРИКОЛД МІКС®	гранули для орального розчину зі смаком лимона, по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці	Амакса Лтд	Велика Британія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни	без рецепта	підлягає	UA/19391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. 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 років до 3 років. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності"			
559.	ТРИКОЛД МІКС®	гранули для орального розчину зі смаком чорної смородини, по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці	Амакса Лтд	Велика Британія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни	без рецепта	підлягає	UA/19390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності"			
560.	ТРИКОЛД МІКС®	гранули для орального розчину зі смаком полуниці, по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці	Амакса Лтд	Велика Британія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового	без рецепта	підлягає	UA/19389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності"			
561.	ТРИНЕФРОН -ЗДОРОВ'Я	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці з картону (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»); по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»);	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ для упаковки №60 (10х6) виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" - 9,575 тис. уп. №60 (10х6) у блістерах (114,900 кг). Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Розмір серії складає: 9,572 тис.уп. №30 (10х3) у блістерах (57,434 кг) або 4,786 тис.уп. №60 (10х6) у блістерах - КЛФіП цеху ГЛЗ. Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» Розмір серії складає: 287,170 тис. кап. або 4,786 тис.уп. №60 (10х6) у блістерах (57,434 кг) Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Розмір серії складає: 9,572 тис.уп. №30 (10х3) у блістерах (57,434 кг) або 4,786 тис.уп. №60 (10х6) у блістерах – дільниця КЛФіП цеху ГЛЗ. 9,575 тис. уп. №60 (10х6) у блістерах (114,900 кг)- дільниця КЛФіП цеху ГЛЗ. Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» Розмір серії складає: 287,170 тис. кап. або 4,786 тис.уп. №60 (10х6) у блістерах (57,434 кг)	без рецепта		UA/11689/02/01
562.	ТРИНЕФРОН	краплі оральні;	ТОВАРИСТВО	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних	без		UA/11689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	-ЗДОРОВ'Я	по 50 мл або 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	ВОЗ ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у п. 2, 4, 11, 17 вторинної упаковки та п. 2, 5, 6 первинної упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	<i>рецепта</i>		
563.	ТРИСОЛЬ	розчин для інфузій; по 200 або по 400 мл у пляшках	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 відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-105-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-105-Rev 01) для Діючої речовини Натрію хлорид від затвердженого виробника DANSK SALT A/S, Denmark. Зміна відбулась, у зв'язку зі зміною Власника (Name of Holder) CEP з Dansk Salt A/S на Mariager Salt Specialties A/S, виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: CEP № R1-CEP 2008-105-Rev 01 МКЯ ЛЗ СКЛАД Натрію хлорид (Dansk Salt A/S, Данія) Пропонована редакція: CEP № R1-CEP 2008-105-Rev 02 МКЯ ЛЗ СКЛАД Натрію хлорид (Dansk Salt A/S, Данія*)	<i>за рецептом</i>		UA/12137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							* відповідальний за пакування та випуск серії - Mariager Salt Specialties A/S, Данія			
564.	ТРИФАС® COR	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво таблеток in bulk, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається.	за рецептом		UA/2540/01/02
565.	ТРИЦИТРОН	порошок для орального розчину по 10 або 30 саше у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини – парацетамол – згідно	без рецепта	підлягає	UA/19534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
566.	ТРОМБО АСС 100 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія виробник, відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	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: Барміна Ганна Олександрівна. Пропонована редакція: Богатчук Катерина 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.	№ 10х3 – без рецепта; № 100 – за рецептом		UA/5373/01/01
567.	УКРЛІВ®	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або	Україна /Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за за виробництво, первинне та вторинне пакування	за рецептом	-	UA/11750/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна		лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості лікарського засобу. Для пропонованого виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна буде введено 2 упаковки, ідентичних як для затверджених виробників – по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці. Введення альтернативного виробника ТОВ «Гледфарм ЛТД», Україна, відповідального за випуск серії та, як наслідок, затвердження тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження.			
568.	УКРЛІВ®	таблетки, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для	за рецептом	-	UA/11750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна		нестерильних лікарських засобів) - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості лікарського засобу. Для пропонованого виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна буде введено 2 упаковки, ідентичних як для затверджених виробників – по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці. Введення альтернативного виробника ТОВ «Гледфарм ЛТД», Україна, відповідального за випуск серії та, як наслідок, затвердження тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
569.	УКРЛІВ®	таблетки, по 250 мг, in bulk: №4860 (10x486): по 10 таблеток у блістері;	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення	-		UA/20454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 486 блістерів у картонній коробці					додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Зміни і типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості лікарського засобу. Для пропонованого виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна буде введено 2 упаковки, ідентичних як для затверджених виробників – по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці. Введення альтернативного виробника ТОВ «Гледфарм ЛТД», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
570.	УКРЛІВ®	таблетки по 500 мг,	ТОВ	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних	-		UA/20454/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
		in bulk: № 3510 (10x351): по 10 таблеток у блістері; по 351 блістеру у картонній коробці	"ГЛЕДФАРМ ЛТД"				матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості лікарського засобу. Для пропонованого виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна буде введено 2 упаковки, ідентичних як для затверджених виробників – по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці. Введення альтернативного виробника ТОВ «Гледфарм ЛТД», Україна, відповідального за випуск серії.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження.			
571.	УЛІССА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Хаупт Фарма Мюнстер ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробників Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль - власник DMF, Sicor Societa Italiana Corticosteroidi S.r.l., Італія – виробник АФІ. У досьє залишаються виробники АФІ NEWCHEM S.p.A., Італія - власник DMF, виробник АФІ, Microchem S.r.l., Італія – мікронізація. 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) - вилучення методу, який використовує виробник ГЛЗ Haupt для визначення показника «Розмір часток» зазначений для всіх виробників АФІ, та має посилання на ASMF від TEVA. Оскільки виробник TEVA вилучається, то виробник ГЛЗ провів валідацію методу та зробив його повністю незалежним від ASMF TEVA. Валідація методу визначення показника «Розмір часток» від виробника ГЛЗ компанії Haupt додається до пакету матеріалів на зміну	за рецептом	Не підлягає	UA/18552/01/01
572.	УЛЬТРАФАС ТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 6.	за рецептом		UA/12296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
573.	УЛЬТРАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ТОВ «ІСТФАРМ»	Україна	НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника та реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1029 від 27.06.2025 в процесі внесення змін (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" ("Фармакодинаміка"), "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Rocephin 1 g Powder for Solution for Injection or Infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - Дженофарм Лтд, Велика Британія, UA/17063/01/01. Вірна редакція - ТОВ «ІСТФАРМ», Україна, UA/17062/01/01.	За рецептом		UA/17062/01/01
574.	УЛЬТРАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ТОВ «ІСТФАРМ»	Україна	НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника та реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1029 від 27.06.2025 в процесі внесення змін (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" ("Фармакодинаміка"), "Спосіб застосування та дози" згідно з	За рецептом		UA/17062/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Rocephin 1 g Powder for Solution for Injection or Infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - Дженофарм Лтд, Велика Британія, UA/17063/01/02. Вірна редакція - ТОВ «ІСТФАРМ», Україна, UA/17062/01/02.			
575.	УНІЛАТ	краплі очні, розчин 50 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "Унімед Фарма"	Словацька Республіка	ТОВ "Унімед Фарма"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Гурська Дарія Дмитрівна. Пропонована редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/14038/01/01
576.	УРСОСАН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості; мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний); хімічний/фізичний контроль якості тестування: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/17770/01/01
577.	ФЕВАРИН®	таблетки, вкриті плівковою	Абботт Хелскеа	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом		UA/7599/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Продактс Б.В.				Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначні редагування тексту затверджених МКЯ ЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Редагування тексту методу випробування «Ідентифікація, кількісне визначення флувоксаміну малеату, визначення вмісту домішок (чистота) в таблетках методом ВЕРХ» у відповідності оригінальних матеріалів виробника. Зокрема, відкориговано список і назви обладнання, додано інформацію про ширину діапазону довжини хвилі, перевірку придатності системи доповнено пропущеними параметрами, доповнено розділ «Ідентифікація», додано типову хроматограму зразка, типовий спектр УФ-поглинання, значення RRF для продуктів деградації «продукт додавання» і «Z-ізомер», вилучено зайвий абзац «Стандартизація», виправлено/уточнено деякі позначення в розрахункових формулах та внесено інші незначні коригування до тексту методики. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Редагування тексту методу випробування «Ідентифікації титану в оболонці таблеток» у відповідності оригінальних матеріалів виробника. Додано помилково пропущений етап процедури проведення випробування (охолодження, додавання сірчаної кислоти і нагрівання), виправлено помилку в інтерпретації результатів та внесено інші незначні коригування до тексту методики. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Редагування тексту методу випробування «Однорідність вмісту флувоксаміну малеату в таблетках методом ВЕРХ» у відповідності оригінальних матеріалів виробника. Зокрема, відкориговано назви обладнання, додано інформацію про ширину діапазону довжини хвилі, час та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ізократичний режим роботи, виокремлено розділ «Приготування стандартів», перевірку придатності системи доповнено параметром «різниця відгуків», вилучено зайвий абзац «Стандартизація», додано розділ «Ідентифікація» (для довідкових цілей) з типовою хроматограмою зразка, виправлено/уточнено деякі позначення в розрахункових формулах та внесено інші незначні коригування до тексту методики. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Редагування тексту методу випробування «Однорідність вмісту флувоксаміну малеату в таблетках методом УФ-спектрофотометрії» у відповідності оригінальних матеріалів виробника. Зокрема, виправлено опис приготування стандартного розчину, додано помилково пропущений розділ «Перевірка придатності системи», уточнено інформацію про приготування зразків, виправлено та доповнено інформацію в розділі «Примітки» та внесено інші незначні коригування до тексту методики. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Редагування тексту методу випробування «Розчинення таблеток флувоксаміну малеату, вкритих плівковою оболонкою, методом УФ-спектрофотометрії» у відповідності оригінальних матеріалів виробника. Зокрема, уточнено назви обладнання, додано посилання стосовно часу відбору проб, уточнено позначення у розрахунковій формулі для визначення кількості розчиненої речовини, виправлено помилку у поясненні до коефіцієнта A1,sa та внесено інші незначні коригування до тексту методики. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до методу визначення «Однорідності вмісту флувоксаміну малеату в таблетках (УФ-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							спектрофотометрія і TPW)», а саме оновлення версії аналітичного обладнання Tablet Processing Workstation, вилучення технічних, специфічних та/або непринципових деталей щодо обладнання, умов, методики проведення випробування і розрахунків. Додано репрезентативний спектр УФ-поглинання стандартного розчину, уточнено позначення у формулі для розрахунку вмісту, зазначено одиниці виміру УФ-поглинання у поясненнях до розрахункових формул, виправлено помилки в розділі «Примітки» та внесено інші незначні коригування до тексту методики. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: «Маркування. Додається текст маркування». Запропоновано: «Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування». Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 16, 17) упаковок лікарського засобу. 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 затвердженого виробника Lonza AG, Switzerland для АФІ флувоксаміну малеат. Раніше затверджені альтернативні виробники АФІ Lonza Guangzhou Pharmaceutical Ltd., China та ZCL Chemicals Ltd., India продовжують виконувати свої функції як виробники АФІ для даного лікарського засобу.			
578.	ФЕВАРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначні редагування тексту затверджених МКЯ ЛЗ. Зміни I типу -	за рецептом		UA/7599/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці					Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Редагування тексту методу випробування «Ідентифікація, кількісне визначення флувоксаміну малеату, визначення вмісту домішок (чистота) в таблетках методом ВЕРХ» у відповідності оригінальних матеріалів виробника. Зокрема, відкориговано список і назви обладнання, додано інформацію про ширину діапазону довжини хвилі, перевірку придатності системи доповнено пропущеними параметрами, доповнено розділ «Ідентифікація», додано типову хроматограму зразка, типовий спектр УФ-поглинання, значення RRF для продуктів деградації «продукт додавання» і «Z-ізомер», вилучено зайвий абзац «Стандартизація», виправлено/уточнено деякі позначення в розрахункових формулах та внесено інші незначні коригування до тексту методики. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Редагування тексту методу випробування «Ідентифікації титану в оболонці таблеток» у відповідності оригінальних матеріалів виробника. Додано помилково пропущений етап процедури проведення випробування (охолодження, додавання сірчаної кислоти і нагрівання), виправлено помилку в інтерпретації результатів та внесено інші незначні коригування до тексту методики. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Редагування тексту методу випробування «Однорідність вмісту флувоксаміну малеату в таблетках методом ВЕРХ» у відповідності оригінальних матеріалів виробника. Зокрема, відкориговано назви обладнання, додано інформацію про ширину діапазону довжини хвилі, час та ізократичний режим роботи, виокремлено розділ «Приготування стандартів», перевірку придатності системи доповнено параметром			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«різниця відгуків», вилучено зайвий абзац «Стандартизація», додано розділ «Ідентифікація» (для довідкових цілей) з типовою хроматограмою зразка, виправлено/уточнено деякі позначення в розрахункових формулах та внесено інші незначні коригування до тексту методики. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Редагування тексту методу випробування «Однорідність вмісту флувоксаміну малеату в таблетках методом УФ-спектрофотометрії» у відповідності оригінальних матеріалів виробника. Зокрема, виправлено опис приготування стандартного розчину, додано помилково пропущений розділ «Перевірка придатності системи», уточнено інформацію про приготування зразків, виправлено та доповнено інформацію в розділі «Примітки» та внесено інші незначні коригування до тексту методики. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Редагування тексту методу випробування «Розчинення таблеток флувоксаміну малеату, вкритих плівковою оболонкою, методом УФ-спектрофотометрії» у відповідності оригінальних матеріалів виробника. Зокрема, уточнено назви обладнання, додано посилання стосовно часу відбору проб, уточнено позначення у розрахунковій формулі для визначення кількості розчиненої речовини, виправлено помилку у поясненні до коефіцієнта A1,sa та внесено інші незначні коригування до тексту методики. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до методу визначення «Однорідності вмісту флувоксаміну малеату в таблетках (УФ-спектрофотометрія і TPW)», а саме оновлення версії аналітичного обладнання Tablet Processing Workstation, вилучення технічних,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфічних та/або непринципових деталей щодо обладнання, умов, методики проведення випробування і розрахунків. Додано репрезентативний спектр УФ-поглинання стандартного розчину, уточнено позначення у формулі для розрахунку вмісту, зазначено одиниці виміру УФ-поглинання у поясненнях до розрахункових формул, виправлено помилки в розділі «Примітки» та внесено інші незначні коригування до тексту методики. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: «Маркування. Додається текст маркування». Запропоновано: «Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування». Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 16, 17) упаковок лікарського засобу. 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 затвердженого виробника Lonza AG, Switzerland для АФІ флувоксаміну малеат. Раніше затверджені альтернативні виробники АФІ Lonza Guangzhou Pharmaceutical Ltd., China та ZCL Chemicals Ltd., India продовжують виконувати свої функції як виробники АФІ для даного лікарського засобу.			
579.	ФЕНКАРОЛ®	таблетки по 50 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ «Олфа»	Латвія	АТ «Олфа»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника, у зв'язку з рішенням керівництва заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	без рецепта	підлягає	UA/3782/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду (у зв'язку із адміністративною зміною). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробника АФІ. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 12, 13, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
580.	ФЕНКАРОЛ®	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ «Олфа»	Латвія	АТ «Олфа»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника, у зв'язку з рішенням керівництва заявника. 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 та адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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 контактних даних уповноваженої особи	без рецепта	підлягає	UA/3782/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду (у зв'язку із адміністративною зміною). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробника АФІ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 12, 13, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
581.	ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 100 мкг/год; по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луїе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2005-153-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2005-153-Rev 03) від вже затвердженого виробника AREVIPHARMA GMBH для АФІ фентанілу.	за рецептом		UA/15831/01/05
582.	ФЕНТАВЕРА	пластир	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за		UA/15831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	12 МКГ/ГОД	трансдермальний по 12 мкг/год; по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття		а	нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луїе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина		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 2005-153-Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2005-153-Rev 03) від вже затвердженого виробника AREVIPHARMA GMBH для АФІ фентанілу.	рецептом		
583.	ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 25 мкг/год; по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луїе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2005-153-Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2005-153-Rev 03) від вже затвердженого виробника AREVIPHARMA GMBH для АФІ фентанілу.	за рецептом		UA/15831/01/02
584.	ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 50 мкг/год; по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми;	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луїе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/15831/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття					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 2005-153-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2005-153-Rev 03) від вже затвердженого виробника AREVIPHARMA GMBH для АФІ фентанілу.			
585.	ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 75 мкг/год; по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2005-153-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2005-153-Rev 03) від вже затвердженого виробника AREVIPHARMA GMBH для АФІ фентанілу.	за рецептом		UA/15831/01/04
586.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ	порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого	без рецепта		UA/7741/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-124-Rev 11 (затверджено: R1-CEP 2000-124-Rev 10) для Діючої речовини Парацетамол від затвердженого виробника ANQUI LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD.			
587.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину, по 8 саше з порошком у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-124-Rev 11 (затверджено: R1-CEP 2000-124-Rev 10) для Діючої речовини Парацетамол від затвердженого виробника ANQUI LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	без рецепта		UA/5441/01/01
588.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ З МАЛИНОВИ М СМАКОМ	порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зменшення розміру серії ГЛЗ відповідно до зміни складу допоміжних речовин. Діюча редакція: 1913 кг Пропонована редакція: 1297 кг (150 000 саше) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) видалення альтернативного методу випробування тесту «Втрата в масі при висушуванні», а саме методу із	без рецепта	підлягає	UA/3128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використанням галогенного аналізатору вологи. Для подальшого проведення тесту буде використовуватися раніше затверджений метод із використанням інфрачервоної печі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) додавання альтернативного методу контролю маси саше під час первинного пакування шляхом автоматизованого зважування всіх саше контрольним зважувачем. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) внесення зміни до специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки. Парацетамол», а саме доповнення тесту показниками «Кожна неспецифікована домішка» та «Загальний вміст домішок», відповідно чинних рекомендацій ICH Q3B(R2). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення специфікації ГЛЗ показником «Супровідні домішки. Кислота аскорбінова», а саме доповнення тесту показниками «Кожна неспецифікована домішка» та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Загальний вміст домішок», відповідно чинних рекомендацій ICH Q3B(R2). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ показником «Супровідні домішки. Феніраміну малеат». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» у зв'язку із виключенням зі складу допоміжної речовини природного походження - акації. 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 (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення стандартного методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (ВЕРХ) (всі три діючі речовини аналізуються одним методом). Альтернативний метод залишається без змін. 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 щодо опису пробопідготовки методики проведення тесту «Кількісне визначення», а саме зміна співвідношення компонентів і молярності розчинника, уточнено об'єм			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інжекції, крім того додається діапазон температури для зразка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання альтернативного первинного пакування із більш стандартизованим співвідношенням компонентів складу пакувальних матеріалів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації 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 до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до тексту маркування вторинної упаковки до розділів 2, 3, 15, 17 лікарського засобу та до тексту маркування первинної упаковки до розділу 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - внесення зміни в склад ЛЗ, а саме зменшення кількості сахарози з 11,555 г/саше до 7,555 г/саше та видалення допоміжної речовини акації. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» щодо складу допоміжних речовин, як наслідок, у розділ "Особливості застосування" щодо кількісного вмісту у саше допоміжної речовини "сахароза". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) зміна вимог специфікації під час виробництва для тесту «Середня маса», внаслідок зменшення кількості сахарози на саше та видалення допоміжної речовини – акації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Середня маса» внаслідок зменшення кількості сахарози на саше та видалення допоміжної речовини – акації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змін знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «рН». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
589.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ З МАЛИНОВИ М СМАКОМ	порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-124-Rev 11 (затверджено: R1-CEP 2000-124-Rev 10) для Діючої речовини Парацетамол від затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	без рецепта		UA/3128/01/01
590.	ФЕСГО®	розчин для ін'єкцій, 600 мг/600 мг; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	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) Незначні зміни в процедурі випробування біоавантаження для АФІ Пертузумаб: додавання автоматичного лічильника колоній. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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	за рецептом		UA/19640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативного методу (імуно-турбідиметричний метод) внутрішнього контролю процесу (ІРС) для визначення концентрації продукту (титру) в НССФ під час процесу виробництва АФІ Пертузумаб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативного методу (імуно-турбідиметричний метод) внутрішнього контролю процесу (ІРС) для визначення концентрації продукту (титру) в НССФ під час процесу виробництва АФІ Тратузумаб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативного методу УФ кутової спектроскопії для визначення вмісту білка для активної речовини Пертузумаб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання клітинної лінії "ready to use"			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							як альтернативний реагент для біоаналізу трастузумабу. Як альтернативу культивованим клітинам BT-474 у методі біоаналізу для визначення активності, що використовується при випуску та тестуванні на стабільність АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) Вилучення некритичного показника в процесі виробництва, а саме тест Лептоспіра ПЛР, що застосовується під час виробництва активної речовини пертузумабу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення визначення вмісту білка методом УФ, рН, а також чистоту за допомогою редукованого CE-SDS з програми стабільності референтного стандарту (RS) пертузумабу для підшкірного введення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання автоматичного підраховувача колоній для тестування біоавантаження під час виробництва ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (випущення несуттєвого випробування) Видалення поточного зареєстрованого альтернативного методу тестування (показника заломлення) для визначення концентрації білка в другому пулі тангенціальної фільтрації (TFF) для АФІ Трастузумаб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Впровадження нового вторинного еталонного стандарту (SRS3347496), який замінює попередній референтний стандарт (PRS) для тестування цитотоксичності, опосередкованої антитілами (ADCC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Зміна критеріїв прийнятності імунологічного тесту ELISA для підшкірного введення пертузумабу, що використовується для кваліфікації і референтного стандарту готового продукту та протоколу стабільності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
591.	ФЕСГО®	розчин для ін'єкцій, 1200 мг/600 мг; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна,	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	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) Незначні зміни в процедурі випробування біоавантаження для АФІ	за рецептом		UA/19640/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Пертузумаб: додавання автоматичного лічильника колоній. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативного методу (імунно-турбідиметричний метод) внутрішнього контролю процесу (ІРС) для визначення концентрації продукту (титру) в НССФ під час процесу виробництва АФІ Пертузумаб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативного методу (імунно-турбідиметричний метод) внутрішнього контролю процесу (ІРС) для визначення концентрації продукту (титру) в НССФ під час процесу виробництва АФІ Тратузумаб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативного методу УФ кутової спектроскопії для визначення вмісту білка для активної речовини Пертузумаб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання клітинної лінії "ready to use" як альтернативний реагент для біоаналізу трастузумабу. Як альтернативу культивованим клітинам BT-474 у методі біоаналізу для визначення активності, що використовується при випуску та тестуванні на стабільність АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) Вилучення некритичного показника в процесі виробництва, а саме тест Лептоспіра ПЛР, що застосовується під час виробництва активної речовини пертузумабу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення визначення вмісту білка методом УФ, рН, а також чистоту за допомогою редукованого CE-SDS з програми стабільності референтного стандарту (RS) пертузумабу для підшкірного введення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нового методу випробування та допустимих меж) Додавання автоматичного підрахувача колоній для тестування біонавантаження під час виробництва ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) Видалення поточного зареєстрованого альтернативного методу тестування (показника заломлення) для визначення концентрації білка в другому пулі тангенціальної фільтрації (TFF) для АФІ Трастузумаб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Впровадження нового вторинного еталонного стандарту (SRS3347496), який замінює попередній референтний стандарт (PRS) для тестування цитотоксичності, опосередкованої антитілами (ADCC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Зміна критеріїв прийнятності імунологічного тесту ELISA для підшкірного введення пертузумабу, що використовується для кваліфікації і референтного стандарту готового продукту та протоколу стабільності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
592.	ФЛАМІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у	ТОВАРИСТ ВО 3	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.	без рецепта		UA/4615/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		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-5,866 тис. уп. №30(10х3) у блістерах (31,680 кг) - дільниця ТЛФ цеху ГЛФ.			
593.	ФЛУ.НЕТ	гранули для орального розчину; по 10 саше з гранулами у картонній пачці	ТОВ "ІНФАРМА Трейдинг"	Латвійська Республіка	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР R1-2000-124 - Rev 09 (затверджено: R1-2000-124 - Rev 08) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР R1-2000-124 - Rev 10 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	без рецепта		UA/19036/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-124 - Rev 11 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-124 - Rev 12 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2002-020 - Rev 10 (затверджено: СЕР 2002-020 - Rev 09) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT PRIVATE 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 2002-020 - Rev 11 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника, який змінив назву з FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT PRIVATE LIMITED на FARMSON BASIC DRUGS PRIVATE LIMITED. 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 2008-154 - Rev 03 (запропоновано: СЕР 2008-154 - Rev 02) для діючої речовини Chlorphenamine			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							maleate від вже затвердженого виробника SUPRIYA LIFESCIENCE LTD.			
594.	ФЛУТАФАРМ® ФЕМІНА	таблетки по 0,125 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної (пункти 1, 11, 16, 17) та первинної (пункти 1, 6) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/14087/01/01
595.	ФЛУТІСАЛ®	капсули тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника.	за рецептом	Не підлягає	UA/18392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 8, 12, 13, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
596.	ФЛУТІСАЛ®	капсули тверді по 20 мг in bulk: по 10 капсул у блістері; по 40 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/19700/01/01
597.	ФОСФОМІЦИН-ТЕВА	гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г гранул	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Адіфарм ЕАД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/20753/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для орального розчину у саше; по 1 саше в картонній коробці					фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
598.	ФРАКСИПАР ИН®	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха) або по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/2970/01/01
599.	ФРАКСИПАР ИН®	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл, по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприца в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприца в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/8185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
600.	ФРОВАМІГР АН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 2 або 6 таблеток у блістері, 1 блістер у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембу рг	виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; виробник, що виконує контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Італія	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) Додавання аналітичної процедури для визначення вмісту оцтової кислоти з нормуванням ≤ 250 ppm у АФІ Фроватриптан, у зв'язку із додаванням альтернативного виробника АФІ Glenmark Life Sciences. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання аналітичної процедури для визначення вмісту N,N-Dimethylformamide з нормуванням ≤ 220 ppm у АФІ Фроватриптан, у зв'язку із додаванням альтернативного виробника АФІ Glenmark Life Sciences. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання аналітичної процедури для визначення вмісту D-Camphor Sulfonic Acid з нормуванням $\leq 0,10\%$ у АФІ Фроватриптан, у зв'язку із додаванням альтернативного виробника АФІ	за рецептом		UA/12524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Glenmark Life Sciences. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання аналітичної процедури для визначення вмісту Супровідних домішок у АФІ Фроватриптан, у зв'язку із додаванням альтернативного виробника АФІ Glenmark Life Sciences та відповідно до вимог «CHMP/QWP/227/02 Rev 4 – Guideline on Active Substance Master File Procedure» Related substances: Impurity A [3-amino-6-carboxamido-1,2,3,4-tetrahydrocarbazole] «Below Quantification Limit (i.e. 0.02%)» Any other unknown individual impurity ≤ 0.10% Total impurities ≤ 0.5%. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання аналітичної процедури для визначення Стереохімічної чистоти з нормуванням «S-isomer should not be more than 0.15%» у АФІ Фроватриптан, у зв'язку із додаванням альтернативного виробника АФІ Glenmark Life Sciences та відповідно до вимог «CHMP/QWP/227/02 Rev 4 – Guideline on Active Substance Master File Procedure». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання аналітичної процедури для кількісного визначення та ідентифікації			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Бурштинової кислоти з нормуванням «30.2 - 34.2% w/w» у АФІ Фроватриптан, у зв'язку із додаванням альтернативного виробника АФІ Glenmark Life Sciences та відповідно до вимог «CHMP/QWP/227/02 Rev 4 – Guideline on Active Substance Master File Procedure». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання аналітичної процедури для визначення Залишкових розчинників у АФІ Фроватриптан, у зв'язку із додаванням альтернативного виробника АФІ Glenmark Life Sciences та відповідно до вимог «CHMP/QWP/227/02 Rev 4 – Guideline on Active Substance Master File Procedure». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання аналітичної процедури для кількісного визначення та ідентифікації Фроватриптану, у зв'язку із додаванням альтернативного виробника АФІ Glenmark Life Sciences та відповідно до вимог «CHMP/QWP/227/02 Rev 4 – Guideline on Active Substance Master File Procedure». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Зміна у первинній упаковці ГЛЗ, а саме- заміна Aclar/PE/PVC/Aluminium blister на PVC/PE/PVDC/Aluminium blister, у зв'язку із виробничою необхідністю, при цьому запропонований пакувальний			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							матеріал ідентичний затвердженому за відповідними властивостями. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення застарілого параметра «діаметр» із специфікацій первинної упаковки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення застарілого параметра «ширина» із специфікацій первинної упаковки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання «Heat-sealed lacquer» до специфікації первинної упаковки ГЛЗ з критерієм прийнятності «6-8 г/м²». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання «Total weight» до специфікації первинної упаковки ГЛЗ з критерієм прийнятності «56-67 г/м²». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показником з відповідним методом випробування) - Додавання «Thickness» до специфікації первинної упаковки ГЛЗ з критерієм прийнятності «18-21µm». 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 затвердженого методу випробування Паладію для вихідного матеріалу Amine ketal, який використовується у процесі виробництва АФІ. Зміни I 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) - Видалення аналітичного методу HPLC VML251AM94 для показника «Однорідність одиниць дозування» ГЛЗ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Додавання альтернативного виробника АФІ Фроватриптан –Glenmark Life Sciences, зареєстрованого за адресою Plot No 3109, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar, District Bharuch, Gujarat – 393002 India, із наданням мастер-файлу			
601.	ХЕПІЛОР®	спрей для ротової порожнини по 20 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено	без рецепта	підлягає	UA/10910/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дублювання інформації російською мовою. 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 та вторинної упаковки лікарського засобу у зв'язку з незначними редакційними правками та уточненням логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу, а саме доповнення назви лікарського засобу знаком - "®". Діюча редакція: Happylog Хепілор. Пропонована редакція: Happylog Хепілор®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
602.	ХЛОРГЕКСИ ДИН-КР	розчин для зовнішнього застосування 0,05 %; по 100 мл у контейнері з насадкою для спрямованого введення; по 1 контейнеру у пачці з картону; по 100 мл у контейнері з насадкою для спрямованого введення; по 100 мл у контейнері з насадкою для спрямованого введення лікарського засобу у комплекті з вагінальним аплікатором зі зрошувальною пляшечкою об'ємом 100 мл та пілозахисним ковпачком, у пачці з картону; по 200 мл у флаконі з насадкою; по 1 флакону в пачці з картону; по 200 мл	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/9766/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконі з насадкою								
603.	ЦИНКТЕРАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 124 мг; по 25 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8359/01/01
604.	ЦИНТРЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення додаткового розміру серії 130,000 таблеток (мінімальний розмір) до матеріалів реєстраційного досяє для дозування по 30 мг та 60 мг.	за рецептом		UA/19850/01/02
605.	ЦИНТРЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення додаткового розміру серії 130,000 таблеток (мінімальний розмір) до матеріалів реєстраційного досяє для дозування по 30 мг та 60 мг.	за рецептом		UA/19850/01/01
606.	ЦИФРАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ виробництва Sun	за рецептом		UA/2897/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
607.	ЦИФРАН СТ	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Pharmaceutical Industries Limited. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6375/01/01
608.	ЮМЕРОКС®	пари для інгаляцій, рідина, по 3 мл у флаконі скляному, по 1 флакону коробці з картону, по 5 флаконів у чарунковій упаковці, по 2 чарункові упаковки в коробці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ «Юрія-Фарм»	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 "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Penthrox methoxyflurane inhalation bottle). Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	Не підлягає	UA/20271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження.			
609.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; виробництво, контроль якості окрім показника «Мікробіологічна чистота»: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Національна лабораторія здоров'я Навколишнього середовища та їжі, Словенія	Італія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/16691/01/01
610.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; виробництво, контроль якості окрім показника «Мікробіологічна чистота»: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Національна лабораторія здоров'я Навколишнього середовища та їжі, Словенія	Італія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/16691/01/02
611.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою	Новартіс Фарма	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне	Італія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом		UA/16691/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Сервісез АГ		пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; виробництво, контроль якості окрім показника «Мікробіологічна чистота»: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Національна лабораторія здоров'я Навколишнього середовища та їжі, Словенія		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. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Людмила ЯРКО