

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 21 серпня 2026 року № 1164

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня**	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АВОДЕЛЬ	levonorge strel	левонор гестрел	G03A D01	таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	ЗАТ «ІНТЕЛІ ГЕНЕРИК С НОРД»	Литва	ЛАБОРАТОРІО С ЛЕОН ФАРМА, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Giedre Liutkeviciene / Гедре Люткавічене. Пропонована редакція: Stanislovas Kasparavicius / Станісловас Каспарявічус. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецепто м		UA/17303/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
2.	АДВАНТАН®	methylprednisolone	метилпреднізолон ацепонат	D07AC14	крем 0,1 %; по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.11.2026 р. Дата подання РОЗБ - 28.02.2027 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.11.2028 р. Дата подання РОЗБ - 28.02.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	без рецепта		UA/0784/01/01
3.	АЕРТАЛ®	asceclofenas	ацеклофенак	M01AB16	порошок для оральної суспензії по 100 мг; 20 пакетів з порошком у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка: Індустріас Фармaceutікас Алмірал, С.А., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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	за рецептом		UA/13910/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
4.	АЗАЦИТИДИН АКОРД	azacitidine	азацитидин	L01BC 07	порошок для приготування суспензії для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 150 мг у флаконі по 1 флакону у пацці	Акорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: мікробіологічні методи (стерильні і нестерильні): Фармавалід Кфт., Угорщина; контроль якості: (хімічні/фізичні методи): Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; відповідальний за випуск серії: Акорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; вторинне пакування та контроль якості	Індія/ Угорщина/ Мальта/ Польща / Греція	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: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/20889/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
5.	АЗИТРОМІЦИН-ВІСТА	azithromycin	азитроміцину дигідрат	J01FA10	порошок для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zithromax IV, Powder for solution for infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та	за рецептом	Не підлягає	UA/19468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
6.	АКТЕМРА®	tocilizumab	тоцилізумаб	L04AC07	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл, або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Лонза Мануфактуринг ЛЛС, США; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - внесення незначних змін у виробничому процесі активної речовини тоцилізумаб для введення профілактичної санітарної обробки спороцидним розчином 30 мМ надоцтової кислоти після процедур заповнення колонки для афінної хроматографії MSSR.	за рецептом		UA/13909/01/01
7.	АМІДАРОН	amiodaron	аміодар	C01B	таблетки по 200	АТ	Україна	АТ	Україна	внесення змін до реєстраційних	за		UA/4514/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		e	ону гідрохлорид	D01	мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	"КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		"КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника АФІ з Glenmark Life Sciences Limited, India на Alivus Life Sciences Limited, India. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.	рецептом		
8.	АМОРОЛФІН-ІНТЕЛІ	amorolfine	аморолфіну гідрохлорид	D01A E16	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пілочками для нігтів, серветками для очищення та шпателями для нанесення лаку у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИК С НОРД"	Литва	Шанель Медікал Анлімітед Компані	Ірландія	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: Giedre Liutkeviciene / Гедре Люткавічене. Пропонована редакція: Stanislovas Kasparavicius / Станіславас Каспарявічус. Зміна контактних даних уповноваженої	без рецепта		UA/18068/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
9.	АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	-	гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат	R02A A20	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 «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2013-148 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2013-148 - Rev 00). Як наслідок уточнення назви та адреси виробника з JSC OLAINFARM (5, Rupnicu Street Latvia-LV-2114 Olaine) на OLPHA AS (Rupnicu Iela 5 Latvia-LV-2114 Olaine, Olaines Novads), а також уточнення терміну переконтролю АФІ. Хлорбутанолу гемігідрат - 5 років. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/10126/01/01
10.	АТОРВАСТАТІН-ДАРНИЦЯ	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10A A05	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 9 контурних	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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 (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток,	за рецептом	Не підлягає	UA/15437/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					чарункових упаковок у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці					ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення до вже затверджених упаковок №30 (10x3) та №28 (14x2) додаткового пакування №90 (10x9) в пачці. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковки з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
11.	АТОРВАСТАТ ИН-ДАРНИЦЯ	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10A A05	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення до вже затверджених упаковок №30 (10x3) та №28 (14x2) додаткового пакування №90 (10x9) в пачці. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковки з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15437/01/01
12.	БЕЛАРА®	Chlormadinone and ethinylestradiol	хлормадінону ацетат, етиніле страдіол	G03A A15	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в	за рецептом		UA/2059/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
13.	БЕМФОЛА	follitropin alfa	фолітропін альфа	G03G A05	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: CiPi Фармасьютикалс Лімітед, Велика	Угорщина/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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної	за рецептом		UA/17528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)) : ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина		особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
14.	БЕМФОЛА	follitropin alfa	фолітропін альфа	G03G A05	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом	ВАР "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія;	Угорщина/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за	за рецептом		UA/17528/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					(відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)) : BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина		фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
15.	БЕМФОЛА	follitropin alfa	фолітропін альфа	G03G A05	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: CiPi Фармасьютикалс Лімітед, Велика Британія; виробництво	Угорщина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/17528/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					5 або 10) в картонній коробці			нерозфасовано і продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)) : BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина		Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
16.	БЕМФОЛА	follitropin alfa	фолітропін альфа	G03G A05	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасовано і продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасовано	Угорщина/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-	за рецептом		UA/17528/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонний коробці			ї продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)) : BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина		файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
17.	БЕМФОЛА	follitropin alfa	фолітропін альфа	G03G A05	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: CiPi Фармасьютикалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції,	Угорщина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/17528/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)) : ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина		Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду.			
18.	БЕТАК	betaxolol	бетаксолу гідрохлорид	C07A B05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: Медокемі (Фаст) Лтд., В'єтнам	Кіпр/В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом		UA/7563/01/01
19.	БЕТАК	betaxolol	бетаксолу гідрохлорид	C07A B05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом		UA/7563/01/02
20.	БІЛАВЕЛ	bilastine	біластин	R06A X29	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ВІВ ЛАЙФ ЛП	Індія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ФЛУСТИН. ЗАПРОПОНОВАНО: БІЛАВЕЛ (BILAVEL)	за рецептом	Не підлягає	UA/19908/01/01
21.	БІОКЛОТ А®	von Willebrand factor and coagulation factor	фактор згортання VIII людини, фактор	B02B D06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво,	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	За рецептом		UA/16249/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		VIII in combination	фон Віллебранда людини;		комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатором та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 пристрій для перенесення та фільтрації, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону			первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)		специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення показників контролю: «Опис», «рН» та «Загальний білок» у першому гомогенному пулі плазми, оскільки дані показники не є критичними для оцінки якості та безпеки на даному етапі виробництва і не передбачені як обов'язкові відповідно до вимог EMA/CHMP/BWP/706271/2010, Ph. Eur. 0853 та USP <1180>			
22.	БІОКЛОТ А®	von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор згортання VIII людини, фактор фон Віллебранда людини;	B02B D06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатором у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатором та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 пристрій для перенесення та фільтрації, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	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 контролю: «Опис», «рН» та «Загальний білок» у першому гомогенному пулі плазми, оскільки дані показники не є критичними для оцінки якості та безпеки на даному етапі виробництва і не передбачені як обов'язкові відповідно до вимог EMA/CHMP/BWP/706271/2010, Ph. Eur. 0853 та USP <1180>	За рецептом		UA/16249/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					крильчата інфузійна система) у пачці з картону								
23.	БІОКЛОТ А®	von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор згортання VIII людини, фактор фон Віллебранда людини;	B02B D06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 пристрій для перенесення та фільтрації, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення показників контролю: «Опис», «рН» та «Загальний білок» у першому гомогенному пулі плазми, оскільки дані показники не є критичними для оцінки якості та безпеки на даному етапі виробництва і не передбачені як обов'язкові відповідно до вимог EMA/CHMP/BWP/706271/2010, Ph. Eur. 0853 та USP <1180>	За рецептом		UA/16249/01/01
24.	БЛІССЕЛ	estriol	естріол	G03C A04	гель вагінальний, 50 мг/г; по 10 г гелю вагінального в алюмінієвій тубі з ковпачком, по 1 алюмінієвій тубі з ковпачком у комплекті з 1 блістером, що містить 10 одноразових канюль та 1 поршень багаторазового використання в	ІТАЛФАРМАКО, С.А.	Іспанія	ІТАЛФАРМАКО, С.А.	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) -	за рецептом		UA/20229/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній пачці					Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2020-208-Rev 03 від затвердженого виробника Aspen Oss B.V, Нідерланди діючої речовини естріол (затверджено: R0-СЕР 2020-208-Rev 01; запропоновано: СЕР 2020-208-Rev 03)			
25.	БОЗЕНТАН АККОРД 125 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ/ BOSENTAN ACCORD 125 MG FILM- COATED TABLET	bosentan	бозента н (у вигляді моногид рату)	C02K X01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 125 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості: Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія; додаткове вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція	Польща / Індія/ Велика Британія/ Іспанія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни параметрів процесу на стадіях сухого змішування, грануляції та сушіння під час виробничого процесу ГЛЗ.	за рецептом		UA/20790/01/01
26.	БОРТИБ®	bortezomib	бортезо міб	L01X G01	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл; по 1,4 мл (3,5 мг) у флаконі, по 1 флакону у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У., Іспанія	Іспанія	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера,	Польща / Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом		UA/20942/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія; контроль якості (мікробіологічні методи (стерильність та нестерильність)): Фармавалід Кфт., Угорщина; контроль якості (хімічні/фізичні методи): Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина		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: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			
27.	БРОМОКРИПТ ІН-РІХТЕР	bromocriptine	бромокриптин (у вигляді бромокриптину мезилату)	G02C B01, N04B C01	таблетки по 2,5 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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	за рецептом		UA/3209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
28.	ВАНКОБАЦИД	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01, A07A A09	порошок для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1000 мг порошку у флаконі, по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Неі підлягає	UA/20250/01/02
29.	ВАНКОБАЦИД	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01, A07A A09	порошок для розчину для інфузій по 500 мг; по 500 мг порошку у флаконі, по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	Неі підлягає	UA/20250/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
30.	ВІНОРЕЛЬБІН АКОРД	vinorelbine	вінорелъбін (у вигляді вінорелъбіну тартрату)	L01CA04	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону у паці	Акорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	додаткове вторинне пакування: Акорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; випуск серії: Акорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща	Велика Британія/ Індія/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від 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: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/19768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна напатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
31.	ГАЛОПЕРИДОЛ-РІХТЕР	haloperidol	галоперидол	N05AD01	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі у картонній коробці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттила Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/7271/01/01
32.	ГЕМОФЕРОН	Iron, vitamin B12 and folic acid	заліза амонійного цитрат, кислота фоліева, ціанокобаламін	B03AE01	розчин оральний по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком та/або дозуючим шприцом у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна проведення контролю мікробіологічної чистоти готового лікарського засобу із щосерійного на періодичний та зазначення примітки: «випробуванню підлягає кожна 10-	без рецепта		UA/7567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										та серія, але не менше 1 серії в рік, а також всі серії, що підлягають вивченню стабільності». Також погоджено формулювання до ТАМС та ТУМС в специфікації та методах контролю відповідно до ДФУ, 5.1.4, а саме зазначено «загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)» та «загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)», замість «життєздатних аеробних мікроорганізмів: бактерій і грибів».			
33.	ГЕМЦИТАБІН АКОРД	gemcitabine	гемцитабін гідрохлорид	L01BC05	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Акорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія; Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Акорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Акорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії: Сврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості серії: Фармадокс	Індія/Велика Британія/Польща/Угорщина/Мальта/Італія/Греція	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: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/17799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості серії: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
34.	ГЕРПЕВІР®	aciclovir	ацикловір	J05AB01	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zovirax Tablets 200 mg, власник реєстрації GlaxoSmithKline UK). 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	за рецептом	Не підлягає	UA/2466/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
35.	ГЕРПЕВІР®	aciclovir	ацикловір	J05AB01	таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zovirax Tablets 200 mg, власник реєстрації GlaxoSmithKline UK). 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/2466/03/02
36.	ГЕРПЕВІР®	aciclovir	ацикловір	J05AB01	порошок для розчину для інфузій по 250 мг; по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці у картонній пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/2466/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 "Спосіб застосування та дози" 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. 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 "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zovirax IV 250mg, власник реєстрації GlaxoSmithKline UK). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
37.	ГЕРПЕВІР®	aciclovir	ацикловір	J05AB01	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг; по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує	за рецептом	Не підлягає	UA/2466/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zovirax IV 250 mg, власник реєстрації GlaxoSmithKline UK). 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 у розділи "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
38.	ГІДРОГЕЛЬ МЕТИЛКРЕМНІ ЇСВОЇ КИСЛОТИ	-	гідрогель метилкремнієвої кислоти (ГТМКК) з вмістом кремнію	-	гель (субстанція) у мішках і подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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	-		UA/2341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що 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 місця провадження діяльності виробника АФІ			
39.	ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА	glatiramer acetate	глатирамеру ацетат	L03AX13	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу в блістері; по 28, 30 та 90 (3x30) блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія або відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; вторинне пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний): Еурофінс Бактім Б.В., Нідерланди; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості: Сінтон, с.р.о.,	Іспанія/Чилі/Нідерланди/Мальта/Чеська Республіка	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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Coraxone 20 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Чеська Республіка; контроль якості: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка					
40.	ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ	monteluka st	монтелукаст натрію	R03D C03	таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - до матеріалів реєстраційного доосьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11.	за рецептом		UA/13872/01/01
41.	ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ	monteluka st	монтелукаст натрію	R03D C03	таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - до матеріалів реєстраційного доосьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11.	за рецептом		UA/13872/01/02
42.	ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС	-	монтелукаст натрію, левоцет иризину	R07A X	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 або по 28 таблеток у	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються	за рецептом		UA/13538/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			дигідрохлорид		контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці					випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. До матеріалів реєстраційного дос'є вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11.			
43.	ГУНА-β-ЕСТРАДІОЛ	-	Beta Estradiolum D6	-	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви лікарського засобу в наказі МОЗ України № 1772 від 12.08.2019 в процесі перереєстрації у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні". Редакція в наказі - ГУНА - БЕТА - ЕСТРАДІОЛ. Пропонована редакція - ГУНА-β-ЕСТРАДІОЛ.	без рецепта		UA/13199/01/01
44.	ДАЛІЯ	vildagliptin	вілдарліптин	A10BH02	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фаст) Лтд., В'єтнам	Кіпр/В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом		UA/20969/01/01
45.	ДАРФЕН® ЕКСПРЕС	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	суспензія оральна, 200	ПрАТ "Фармаце	Україна	виробництво готового	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно	без рецепта		UA/18783/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					мг/10 мл по 10 мл у саше; по 10 саше в пачці	втична фірма "Дарниця"		продукту, контроль/тестування, випуск серії готового продукту: ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанія; контроль/тестування та випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: Біолаб, С.Л., Іспанія		наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в Короткій характеристиці лікарського засобу у розділі «7. ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ» підпункту «Виробник лікарського засобу», а саме: приведення КХП у відповідність до інструкції для медичного застосування – додавання виробників лікарського засобу. Технічна помилка була допущена при процедурі перереєстрації, що затверджена наказом МОЗ України від 07.04.2026 № 477.			
46.	ДЕНІЗИД	ceftazidime	цефтазидиму пентагідрат (у складі стерильної суміші з натрію карбонатом безводним)	J01DD02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар 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 ГЛЗ 38 610 флаконів в доповнення до вже затвердженого розміру серії 50 000 флаконів.	за рецептом		UA/15338/01/01
47.	ДЕНІПІМ	cefepime	цефепіму гідрохлорид (у вигляді стерильної суміші цефепіму гідрохлориду та L-аргініну)	J01DE01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар 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 ГЛЗ 32 085 флаконів в доповнення до вже затвердженого розміру серії 50 000 флаконів. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/15339/01/01
48.	ДИКОР ЛОНГ	Isosorbide dinitrate	ізосорбиду динітрат	C01DA08	таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за випуск серії,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника	за рецептом		UA/11012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону			не включаючи контроль/випробування серії); АТ "Лубнифарм", Україна (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування, не включаючи випуск серії)		(включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ ізосорбиду динітрату розведеного, без зміни місця виробництва. Затверджено: «CHIN CHEM» / «ЧІНХІМ», ІНДІЯ Запропоновано: «CHINCHEM LABORATORIES PRIVATE LIMITED» / «ЧІНХІМ ЛАБОРАТОРІЗ ПРИВАТ ЛІМІТЕД», ІНДІЯ			
49.	ДИКОР ЛОНГ	Isosorbide dinitrate	ізосорбиду динітрат	C01D A08	таблетки пролонгованої дії по 40 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії	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 виробника АФІ ізосорбиду динітрату розведеного, без зміни місця виробництва. Затверджено: «CHIN CHEM» / «ЧІНХІМ», ІНДІЯ Запропоновано: «CHINCHEM LABORATORIES PRIVATE LIMITED» / «ЧІНХІМ ЛАБОРАТОРІЗ ПРИВАТ ЛІМІТЕД», ІНДІЯ	за рецептом		UA/11012/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
50.	ДИКОР ЛОНГ	isosorbide dinitrate	ізосорбиду динітрат	C01D A08	таблетки пролонгованої дії по 60 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії	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 виробника АФІ ізосорбиду динітрату розведеного, без зміни місця виробництва. Затверджено: «CHIN CHEM» / «ЧІНХІМ», ІНДІЯ Запропоновано: «CHINCHEM LABORATORIES PRIVATE LIMITED» / «ЧІНХІМ ЛАБОРАТОРІЗ ПРИВАТ ЛІМІТЕД», ІНДІЯ	за рецептом		UA/11012/01/03
51.	ДИП РИЛІФ	-	ібупрофен, левометал	M02A X10	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 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,	без рецепта		UA/0377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
52.	ДИП ХІТ	-	олія евкаліпта, олія терпентина, ментол, метилсалицилат	M02A X	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 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 фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта		UA/1453/01/01
53.	ДІАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	mebhydrolin	мебгідролін	R06A X15	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових	без рецепта		UA/0278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										добавок)) - Вилучення показника «Розпадання» зі специфікації ГЛЗ. В рутинному контролі виконується випробування 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 (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) – у специфікації та методах випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» змінено посилання на діюче видання ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4, без зміни нормування та методики контролю якості. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення методики контролю якості за показником «Супровідні домішки» (ДФУ, 2.2.29), без зміни нормування, в специфікацію внесено правки відповідно до рекомендацій і стилістики ДФУ. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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) - за показником «Кількісне визначення» затверджену методику контролю якості методом СФ замінено на нову методику – методом ВЕРХ. Внаслідок цього відкориговано показник «Ідентифікація», де методику «Ідентифікація А» викладено більш детально, оскільки в затвердженій редакції метод СФ, був розписаний в розділі «Кількісне визначення» (наразі даний тест проводиться новим методом), контроль тесту «Ідентифікації В» проводиться в умовах оновленого методу (ВЕРХ) показника «Кількісне визначення». Нормування показників залишено без змін, в специфікації інформацію та посилання викладено відповідно до нової методики.			
54.	ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА	docetaxel	доцетаксел	L01C D02	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл, 4 мл або 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Холдінгз Корпорейшн, Республіка Корея	Німеччина/ Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у р. "Термін придатності", допущену під час процедури внесення змін (Наказ МОЗ №587 від 08.04.2024 р.), та пов'язану з некоректним перенесенням інформації щодо внесених змін до інструкції при складанні повного тексту інструкції. Затверджено: Запечатаний флакон зберігається: 2 роки. Запропоновано: Запечатаний флакон зберігається: по 1 мл - 18 місяців; по 4 мл або 8 мл - 2 роки.	за рецептом		UA/14900/01/01
55.	ДУОДАРТ	Tamsulosi	дутасте	G04C	капсули тверді по	ГлаксоСмі	Велика	Каталент	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за		UA/13330/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		n and dutasteride	рид та тамсулозину гідрохлорид	A52	0,5 мг/0,4 мг; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	тКляйн Експорт Лімітед	Британія	Джермені Шорндорф ГмбХ	на	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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Оновлення методу випробування залишкових розчинників для АФІ дутастериду	рецептом		
56.	ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК ДЛЯ НІГТІВ	amorolfine	аморолфіну гідрохлорид	D01A E16	лак для нігтів лікувальний, 5% розчин; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із 10 шпателями, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; вторинне пакування: Страдїс, Франція; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: ФАРМАКЛЕР, Франція	Словенія/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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2016-312-Rev 01 від затвердженого виробника Pharmasynthese діючої речовини аморолфіну гідрохлорид, в зв'язку з видаленням виробника проміжного продукту (затверджено: R1- СЕР 2016-312-Rev 00; запропоновано: СЕР 2016-312-Rev 01).	без рецепта		UA/20917/01/01
57.	ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ	enalapril	еналаприлу малеат	C09A A02	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 646 від 20.05.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування	за рецептом	Не підлягає	UA/5232/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено зміни у п. 6 тексту маркування первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника ГЛЗ. 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 ГЛЗ. Зміни внесено в розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» в інструкцію для медичного застосування щодо зміни адреси виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - по 2, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у коробці з картону. Вірна редакція - по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у коробці з картону			
58.	ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ	enalapril	еналаприлу малеат	C09A A02	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 646 від 20.05.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки	за рецептом	Не підлягає	UA/5232/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено зміни у п. 6 тексту маркування первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника ГЛЗ. 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 ГЛЗ. Зміни внесено в розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» в інструкцію для медичного застосування щодо зміни адреси виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - по 2, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у коробці з картону. Вірна редакція - по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у коробці з картону			
59.	ЕФЛОРАН	metronidazole	метронідазол	J01XD01	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін	за рецептом	Не підлягає	UA/0928/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно матеріалів реєстраційного доосьє, а також у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
60.	ЄВРОПЕНЕМ	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Виробник готового лікарського засобу відповідальний за: повторний контроль якості стерильної суміші меропенему, контроль первинного пакувального матеріалу, стерилізацію	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) уточнення виробників та їх функцій відповідно до матеріалів виробника.	за рецептом		UA/9945/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								первинних пакувальних матеріалів, наповнення флаконів, вторинне пакування, контроль у процесі, контроль та випуск готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія; Виробник нерозфасованого продукту лікарського засобу – стерильної суміші меропенему тригідрату та натрію карбонату (стерильний bulk), відповідальний за: виробництво, пакування, контроль у процесі, контроль та випуск: ЕйСіЕс ДОБФАР С.п.А., Італія					
61.	ЄВРОПЕНЕМ	meropenem	меропенем тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Виробник готового лікарського засобу відповідальний за: повторний контроль якості стерильної суміші меропенему,	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) уточнення виробників та їх функцій відповідно до матеріалів виробника.	за рецептом		UA/9945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль первинного пакувального матеріалу, стерилізацію первинних пакувальних матеріалів, наповнення флаконів, вторинне пакування, контроль у процесі, контроль та випуск готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія; Виробник нерозфасованого продукту лікарського засобу – стерильної суміші меропенему тригідрату та натрію карбонату (стерильний bulk), відповідальний за: виробництво, пакування, контроль у процесі, контроль та випуск: ЕйСіЕс ДОБФАР С.п.А., Італія					
62.	ІЛПІО®	Telmisartan and diuretics	телмісартан; індапамід	C09D A07	таблетки по 80 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська	Чеська Республіка/Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу,	за рецептом	Не підлягає	UA/20620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонну коробку			Республіка; виробництво in bulk, контроль якості (хімічний/фізичний контроль якості): СвіссКо Сервісес АГ, Швейцарія; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; мікробіологічний контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Санека Фармасьютікал з а.с., Словацька Республіка	Словацька Республіка	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" щодо безпеки застосування діючої речовини телмісартан відповідно до рекомендацій PRAC. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0006). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
63.	КАНДІД	clotrimazole	клотримазол	D01AC01	порошок нашкірний, 10 мг/г по 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - до матеріалів реєстраційного досьє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11.	без рецепта		UA/9754/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
64.	КАНДІД	clotrimazole	клотримазол	D01AC01	крем, 10 мг/1 г, по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - до матеріалів реєстраційного досяє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11.	без рецепта		UA/9754/02/01
65.	КАНДІД-Б	Imidazoles /triazoles in combination with corticosteroids	клотримазол, беклометазону дипропіонат	D01AC20	крем, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	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 - до матеріалів реєстраційного досяє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11.	за рецептом		UA/8210/01/01
66.	КАНДІДЕРМ	Beclomethasone and antibiotics	клотримазол; беклометазону дипропіонат безводний; гентаміцину сульфат	D07CC04	крем, по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 - до матеріалів реєстраційного досяє вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК	за рецептом		UA/5199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11.			
67.	КАРБОПЛАТИН-ТЕВА	carboplatin	карбоплатин	L01XA02	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 5 мл, 15 мл, 45 мл або 60 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Нідерланди/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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ СЕР 2002-091–Rev 08 для карбоплатину від затвердженого виробника Heraeus Precious Metals GmbH & Co. KG (Germany). Уточнено написання назви виробника - HERAEUS PRECIOUS METALS GMBH & CO. KG. (Germany). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-СЕР 2002-091–Rev 07 для карбоплатину від	за рецептом		UA/14502/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженого виробника Hergaeus Precious Metals Gmbh & Co. KG (Germany). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-СЕР 2002-091–Rev 06 для карбоплатину від затвердженого виробника Hergaeus Precious Metals Gmbh & Co. KG (Germany). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-СЕР 2002-091–Rev 05 для карбоплатину від затвердженого виробника Hergaeus Precious Metals Gmbh & Co. KG (Germany). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейський фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейський фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейський фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 2002-091–Rev 04 для карбоплатину від затвердженого виробника Heraeus Precious Metals Gmbh & Co. KG (Germany). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейський фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейський фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейський фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 2002-091–Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2002-091–Rev 02) для карбоплатину від затвердженого виробника Heraeus Precious Metals Gmbh & Co. KG (Germany). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейський фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 2000-375–Rev 04 для карбоплатину від затвердженого Sicor de Mexico, S.A. de C.V. (Mexico). Як наслідок уточнено написання назви виробника в МКЯ ЛЗ - SICOR DE MEXICO SA DE CV (Mexico). 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 ЄФ R1-CEP 2000-375–Rev 03 для карбоплатину від затвердженого виробника Sicor de Mexico. 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;			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-СЕР 2000-375–Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2000-375–Rev 01) для карбоплатину від затвердженого виробника Sicor de Mexico. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Зміна у параметрах специфікацій діючої речовини карбоплатину, а саме: межу домішки А (цисплатину) було посилено з «не більше 0,25%» до «не більше 0,05%».			
68.	КАРНЕЛІУС	levocarnitine	левокарнітин	A16A A01	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в касеті в коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ХЕЛП С.А.	Греція	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). Пропонується звуження межі в тесті Супровідні домішки для показника Сума (домішок). Виробник також зробив уточнення до аналітичної методики Impurities в розділах Придатність системи та Критерії прийнятності. 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	за рецептом		UA/20923/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначна зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, додається опис обладнання та умов фільтрування розчину, а саме: розчин фільтрують через фільтр 0,2 мкм у посудину під тиском з нержавіючої сталі, яку попередньо промивають газоподібним азотом під час та після фільтрації. Розчин розливають в ампули в атмосфері азоту. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах випробування, уточнення до аналітичної методики Impurities в розділах Придатність системи та Критерії прийнятності.			
69.	КВАЙТ® ЗАСПОКІЙЛИВ ИЙ	-	екстракт валеріани водно-спиртовий сухий (Valeriana officinalis L.), екстрагент: етанол 70 %); екстракт листя меліси сухий (Melissa officinalis L.), екстрагент:	N05CM	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 763 від 09.06.2026 - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів контролю за показником "Ідентифікація" АФІ "Екстракт валеріани водно-спиртовий сухий" виробників Euromed SA, Іспанія та Finzelberg GmbH & Co. KG., Німеччина у відповідність до вимог	без рецепта		UA/17603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			метанол 30 %); екстракт трави пасифлори сухий (Passiflora incarnata L.), екстракт: етанол 70 %							оновленої монографії ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів контролю за показником "Кількісне визначення" АФІ "Екстракт валеріани водно-спиртовий сухий" виробників Euromed SA, Іспанія та Finzelberg GmbH & Co. KG., Німеччина у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ			
70.	КЕЙВЕР®	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01A E17	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/13977/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" - оновлення інформації щодо важливості повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
71.	КЕРАВОРТ	imiquimod	імівімо д	D06B B10	крем 5 %; по 250 мг крему в саше; по 12 або 24 саше у картонній коробці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікал з Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. До матеріалів реєстраційного дос'є вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11.	за рецептом		UA/13581/01/01
72.	КЕТОДЕКСА	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01A E17	гранули для орального розчину по 25 мг; саше по 2,5 г; по 10, по 20, по 30 або по 40 саше у коробці з картону	ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ»	Україна	виробництво за повним циклом: ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна; сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії): ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Теоретичний розмір серії: 63 000 одиниць дозованого лікарського засобу (6 300 уп. №10 або 3 150 уп. №20 або 2 100 уп. №30 або 1 575 уп. №40) Запропоновано: Теоретичний розмір серії: 63 000 одиниць дозованого лікарського засобу (6 300 уп. №10 або 3 150 уп. №20 або 2 100 уп. №30 або 1 575 уп. №40) та Теоретичний розмір серії: 126 000 одиниць дозованого лікарського	за рецептом		UA/16020/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу (12 600 уп. №10 або 6 300 уп. №20 або 4 200 уп. №30 або 3 150 №40)			
73.	КЕТОДЕКСА	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01A E17	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у коробці	ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ»	Україна	виробництво за повним циклом: ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна; сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії: ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Теоретичний розмір серії: 126 000 одиниць дозованого лікарського засобу (12 600 уп. №10 або 4 200 уп. №30) Запропоновано: Теоретичний розмір серії: 126 000 одиниць дозованого лікарського засобу (12 600 уп. №10 або 4 200 уп. №30) та Теоретичний розмір серії: 630 000 одиниць дозованого лікарського засобу (63 000 уп. №10 або 21 000 уп. №30)	за рецептом		UA/16020/01/01
74.	КЛІМАКТ-ХЕЕЛЬ	-	Lachesis D12, Sanguinaria canadensis D3, Sepia officinalis D4, Simarouba cedron D4, Stannum metallicum D12, Strychnos ignatii D4, Sulfur D4	-	таблетки, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 8, 17) та вторинної (п. 8, 9, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/2945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
75.	КЛІМЕДИКС	Drospirenone and estrogen	Дроспіренон та естрадіол (у вигляді естрадіолу гемігідрату)	G03FA17	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/1 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера у картонній коробці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/19265/01/01
76.	КЛІМОНОРМ	Levonorgestrel and estrogen	1 таблетка, вкрита оболонкою жовтого кольору, містить: естрадіолу валерат	G03FB09	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	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Дельфарм Ліпль 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	за рецептом		UA/3008/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			у; 1 таблетка, вкрита оболонкою коричневого кольору, містить: естрадіолу валерата левоноргестрел		кольору (естрадіолу валерату 2 мг, левоноргестрелу 0,15 мг) у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці					виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2021-255-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2021-255-Rev 00) для АФІ Левоноргестрел від вже затвердженого виробника STERLING CHEMICAL MALTA LTD., Мальта.			
77.	КЛІОН-Д 100	Combinations of imidazole derivatives	метронідазол, міконазолу нітрат	G01A F20	таблетки вагінальні; по 10 таблеток у стріпі; по 1 стріпу в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/3319/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
78.	КЛОФАН®	clotrimazole	клотримазол	G01AF02	крем вагінальний 10 %, по 7 г у тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) видалення розміру серії 100 кг (без зміни технології виробництва та промислового обладнання) для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія.	без рецепта		UA/14084/01/01
79.	КЛОФАН®	clotrimazole	клотримазол	-	крем вагінальний 10 % ; in bulk: по 7 г в тубі; по 169 туб у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) видалення розміру серії 100 кг (без зміни технології виробництва та промислового обладнання) для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія.	-		UA/20818/02/01
80.	КО-ДІОВАН®	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид мікронізований	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартис Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 виробничому процесі ГЛЗ, а саме оптимізація виробничого процесу на етапі грануляції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8688/01/02
81.	КО-ДІОВАН®	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид мікронізований	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартис Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А.,	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського	за рецептом		UA/8688/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія		засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни в виробничому процесі ГЛЗ, а саме оптимізація виробничого процесу на етапі грануляції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
82.	КО-ДІОВАН®	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид мікронізований	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 виробничому процесі ГЛЗ, а саме оптимізація виробничого процесу на етапі грануляції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8688/01/04
83.	КО-ДІОВАН®	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид мікронізований	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 виробничому процесі ГЛЗ, а саме оптимізація виробничого процесу на етапі грануляції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8688/01/05
84.	КО-ДІОВАН®	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид мікронізований	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 виробничому процесі ГЛЗ, а саме оптимізація виробничого процесу на	за рецептом		UA/8688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										етапі грануляції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
85.	ЛАПРОНЕКСТ	latanoprost	латанопрост	S01E E01	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	БІОСАЙНС ГРУП ЛАБОРАТОРІЇ С.Р.О.	Словаччина Республіка	повний цикл виробництва: РАФАРМ СА, Греція; стерилізація первинної упаковки: ББФ Стерілізешнс ерві, Німеччина	Греція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/17532/01/01
86.	ЛЕВАКСЕЛА®	levofloxacin	левофлоксацин у вигляді левофлоксацину гемігідрату	J01M A12	розчин для інфузій 5 мг/мл; по 100 мл розчину у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 в розділ "Фармакологічні властивості" ("Фармакокінетика") 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. 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (TAVANIC®, solution for infusion 5 mg/ml). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15596/01/01
87.	ЛЕВОМАК 750	levofloxacin	левофлоксацин	J01M A12	таблетки, вкриті плівковою	Маклеодс Фармась	Індія	Маклеодс Фармасьютикал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	№ 5, № 10 – за	Не підлягає	UA/15561/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			у гемігідрат		оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ютикалс Лімітед		с Лімітед		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) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - внесення змін в опис таблетки відповідно до зміни покриття таблетки, як наслідок, запропоновано вилучення показника – «Однорідності маси половинки таблеток» зі специфікації ГЛЗ. Затверджено за р. «Опис»: Двоопуклі таблетки продовгуватої форми, вкриті плівковою оболонкою коричнево-червоного кольору, з насічками «Т» і «64» та лінією розлому з одного боку та лінією розлому з іншого боку. Запропоновано за р. «Опис»: Білі, капсулоподібні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «Т 5» з одного боку та гладкі з іншого. Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0000) у зв'язку зі зміною опису таблетки. 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 застарілого випробування ідентифікації методом	рецептом; № 100 – тільки для застосування в умовах стаціонару	ає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										УФ-спектрофотометрії на ідентифікацію методом ВЕРХ з використанням детектора з матрицею фотодіодів відповідно до вимог USP <621>. 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 щодо рутинності проведення аналізу ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: *Контроль здійснюється для перших трьох валідаційних серій, а надалі – для кожної першої та кожної десятої серії протягом року. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення незначних змін у метод контролю ГЛЗ за показником «Розчинення», а саме: внесення додаткових приміток, доповнення інформацією щодо придатності системи, розрахунку коефіцієнта подібності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення незначних змін у метод контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін у процес виробництва ЛЗ, зокрема: -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										введення додаткової стадії «подрібнення» під час грануляції, а також змінений розмір сита для калібрування гранул та встановлено час подрібнення. -у процесі лубрикації стадія «просіювання» поділена на додаткові етапи: додано просіювання з відповідним розміром сита -у стадії покриття проведено заміну допоміжних речовин на готову сумішшю Opadry white 13B58802 / Instacoat Universal white A05G10037, та розписано процес покриття з відповідними параметрами. 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 лікарського засобу: 244 444 таблеток (затверджено: 112 500 таблеток).Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - внесення змін до специфікації ГЛЗ, а саме вилучення застарілого показника «Ідентифікація Заліза оксид», через його відсутність у готовій суміші покриття. Версія МКЯ (0004). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу - внесення змін у якісний та кількісний вміст допоміжних речовин та введення готової суміші покриття для покращення захисту таблетки від вологи. Зміни внесено в розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
88.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІДРАТ	Levofloxacin	левофлоксацин у гемідрат	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Шаоксінг Цзинсін Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни). Приведення інформації у розділі «Маркування» МКЯ: Затверджено: На етикетці вказують: Інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, країну виробника, фірму виробника та адресу розташування, номер партії, масу нетто, дату виготовлення, кінцевий термін використання, умови зберігання. Запропоновано: На етикетці вказують: Інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, країну виробника, фірму виробника та адресу розташування, номер серії, масу нетто, дату виготовлення, період переконтролю, умови зберігання, номер реєстраційного посвідчення в Україні.	-		UA/10977/01/01
89.	ЛОПРІДАМ	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу ербумін, індапамід та амлодипін у формі амлодипіну бесилату	C09B X01	таблетки 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави	за рецептом		UA/19970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ЄС) - приведення специфікації діючої речовини амлодипіну бесилату у відповідність до вимог оновленої монографії Європейської фармакопеї, а саме: доповнення контролем показника Impurity I (Limit: NMT 0.10 % Method: Ph. Eur. (2.2.29), monograph's method).			
90.	ЛОПРІДАМ	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу ербумін, індапамід та амлодипін у формі амлодипіну бесилату	C09B X01	таблетки 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації діючої речовини амлодипіну бесилату у відповідність до вимог оновленої монографії Європейської фармакопеї, а саме: доповнення контролем показника Impurity I (Limit: NMT 0.10 % Method: Ph. Eur. (2.2.29), monograph's method).	за рецептом		UA/19970/01/02
91.	ЛОПРІДАМ	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу ербумін, індапамід та амлодипін у формі амлодипіну бесилату	C09B X01	таблетки 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації діючої речовини амлодипіну бесилату у відповідність до вимог оновленої монографії Європейської фармакопеї, а саме: доповнення	за рецептом		UA/19970/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контролем показника Impurity I (Limit: NMT 0.10 % Method: Ph. Eur. (2.2.29), monograph's method).			
92.	ЛЮФІ-500	levofloxacin	левофлоксацин у гемігідрат	J01MA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом		UA/16367/01/01
93.	МАБТЕРА®	rituximab	ритуксимаб	L01FA01	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;	Німеччина/Швейцарія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин). Заміна дільниці з Lonza Manufacturing LLC, USA (1000 New Horizons Way, Vacaville, CA 95688, USA) на Genentech Inc., USA (1 Antibody Way, Oceanside, CA 92056, USA), як місце відповідальне за зберігання основних банків клітин (МСВ) та робочих банків клітин (WCB). Також вносяться редакційні правки до	за рецептом		UA/14231/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		розділу 3.2.S.2.1 Виробник(и). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
94.	МАКСИТРОЛ®	Dexamethasone and antiinfectives	дексаметазон, неоміцину сульфат, поліміксину В сульфат	S01CA01	краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ, Бельгія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Зігфрід Ель Маслоу, С.А., Іспанія	Бельгія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки у МКЯ ЛЗ, що були затверджені Наказом МОЗ № 576 від 01.05.2026 року, а саме: коректне зазначення всіх затверджених виробників ГЛЗ.	за рецептом		UA/8329/01/01
95.	МЕЗАНЕКСТ	phenylephrine	фенілефрину гідрохлорид	S01FB01	краплі очні, розчин, 25 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці	БІОСАЙНС ГРУП ЛАБОРАТОРІЗ с.р.о.	Словаччина	БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п.11) щодо зміни заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/17255/01/01
96.	МЕНОВАЗАН	-	ментол рацемічний, новокаїн (прокаїн)	D04AX	мазь по 40 г у тубі алюмінієвій або ламінатній; по 1 тубі в пачці	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 у первинній упаковці готового	без рецепта	підлягає	UA/5829/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			у гідрохлорид), анестезин (бензок аїн)							лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Введення додаткової упаковки - туба ламінатна 40 г. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
97.	МЕРТЕНІЛ	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/11705/01/03
98.	МЕРТЕНІЛ	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом		UA/11705/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери в картонній упаковці					узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
99.	МЕРТЕНІЛ	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом		UA/11705/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
100.	МІДОКАЛМ	tolperisone	толперизон гидроклорид	M03BX04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/7535/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
101.	МІДОКАЛМ	tolperisone	толперидон гідрохлорид	M03BX04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттила Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/7535/02/02
102.	МІДОКАЛМ	-	толперидон гідрохлорид і лідокаїн у гідрохлориді	M03BX04	розчин для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом		UA/7535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
103.	МІРАПЕКС®	Pramipexole	праміпексолу дигідрохлориду моногідрат	N04BC05	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення функцій деяких виробників в наказі МОЗ України № 885 від 29.06.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Внесення змін до п.3.2.Р.1.Опис і склад ЛЗ, а саме додано посилання на Ph.Eur. для діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського	за рецептом		UA/3432/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								(фізико-хімічні випробування) та випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності: Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності: А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспру фунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості (випробування за показником "Мікробіологіч на чистота" для нестерильних лікарських засобів) при випуску та при		засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни в розділі 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема приготування пасти крохмалю кукурудзяного. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема параметри для змішування на різних етапах технологічного процесу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема параметри для подрібнення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								дослідженні стабільності: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності: Солвіас АГ, Швейцарія		на різних етапах технологічного процесу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема включено нові моделі обладнання. Клас та підклас обладнання залишається незмінним. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування та адреси дільниці, на якій здійснюється контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності лікарського засобу з ФАСТ ГмбХ, Німеччина/PHAST GmbH, Germany на Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина/Eurofins PHAST GmbH, Germany. Фактична адреса місця проведення діяльності та операційні процеси залишаються без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Зміна до матеріалів реєстраційного доосьє, а саме до р. 3.2.P.5.1 Специфікація(-ї), як наслідок зміна у МКЯ ЛЗ, зокрема: вилучення показника «Запах», оскільки якісний тест не є специфічним і не є показником якості для даного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна вимог специфікації на випуск, для продукту розпаду Z, з верхньої межі 0,3 % до 0,6 %. Затверджена межа специфікації на термін придатності не більше 2,0% залишається незмінною. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування, маркування - Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох Німеччина /Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення додаткової дільниці виробництва для первинного пакування - Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох Німеччина /Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткової дільниці виробництва лікарського засобу Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder Strasse 51–61, 59320 Ennigerloh, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткового виробника, що відповідає за контроль якості при випуску (фізико-хімічні випробування) та випуск серії Роттендорф Фарма ГмбХ,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany. Зазначення в проєкті МКЯ всіх затверджених виробничих дільниць, включаючи лабораторії контролю якості, а також винесення виробничих функцій затвердженого виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення додаткового пакування, а саме контейнеру, який вистелений подвійним поліетиленовим пакетом, для таблеток bulk, виробника Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Зміна розміру серії лікарського засобу, обумовлена незначною відмінністю в розмірах обладнання на виробничій дільниці Роттендорф			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Фарма ГмбХ, Німеччина. Діюча речовина: 0,25 мг/табл: 210,0 кг Approx. 2 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 8 000 000 tablets/batch 1 мг/табл: 210,0 кг Approx. 1 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 4 000 000 tablets/batch Пропонована редакція: 0,25 мг/табл: 210,0 кг Approx. 2 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 8 000 000 tablets/batch (Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ) 840, 0 кг Approx. 8 000 000 tablets/batch (Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина) 1 мг/табл: 210,0 кг Approx. 1 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 4 000 000 tablets/batch (Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ) 567.0 кг Approx. 2 700 000 tablets/batch (Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення зміни до п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та/або його контролю, п.3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій та проміжної продукції, п.3.2.Р.4.Контроль допоміжних речовин, а саме			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										коригування межі цільового значення контролю товщини таблеток та допустимі межі відхилень товщини таблеток для дозувань 0.25 мг та 1 мг. До розділу 3.2.Р.4.1. внесено постачальника допоміжної речовини манітолу. При цьому постачальник залишається незмінним - Merck KGaA, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - Доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «N- нітрозопраміпексол» (HRAM-LC/MS) з нормуванням ≤89 ppm. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення альтернативної дільниці, Солвіас АГ, Швейцарія, відповідальної за контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості (випробовування за показником "Мікробіологічна чистота" для нестерильних лікарських засобів) при випуску та при дослідженні стабільності: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина. Вірна редакція - виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості (випробування за показником "Мікробіологічна чистота" для нестерильних лікарських засобів) при випуску та при дослідженні стабільності: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина			
104.	МІРАПЕКС®	Pramipexole	праміпексолу дигідрохлориду моногідрат	N04BC05	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску (фізико-хімічні випробування) та випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення функцій деяких виробників в наказі МОЗ України № 885 від 29.06.2026 в процесі внесення змін (внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Внесення змін до п.3.2.Р. 1.Опис і склад ЛЗ, а саме додано посилання на Ph.Eur. для діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського	за рецептом		UA/3432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Німеччина; первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності: Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності: А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспру фунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості (випробування за показником "Мікробіологіч на чистота" для нестерильних лікарських засобів) при випуску та при дослідженні стабільності: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ,		засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни в розділі 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема приготування пасти крохмалю кукурудзяного. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема параметри для змішування на різних етапах технологічного процесу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема параметри для подрібнення на різних етапах технологічного процесу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності: Солвіас АГ, Швейцарія		типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни розділу 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та його контролю, через незначні зміни в моделях і потужностях обладнання на дільниці Rottendorf Pharma GmbH деякі параметри процесу довелося адаптувати, зокрема включено нові моделі обладнання. Клас та підклас обладнання залишається незмінним. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування та адреси дільниці, на якій здійснюється контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності лікарського засобу з ФАСТ ГмбХ, Німеччина/PHAST GmbH, Germany на Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина/Eurofins PHAST GmbH, Germany. Фактична адреса місця проведення діяльності та операційні процеси залишаються без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Зміна до матеріалів реєстраційного досьє, а саме до р. 3.2.Р.5.1 Специфікація(-і), як наслідок зміна у МКЯ ЛЗ, зокрема: вилучення показника «Запах», оскільки якісний тест не є специфічним і не є показником якості для даного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна вимог специфікації на випуск, для продукту розпаду Z, з верхньої межі 0,3 % до 0,6 %. Затверджена межа специфікації на термін придатності не більше 2,0% залишається незмінною. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування, маркування - Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох Німеччина /Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення додаткової дільниці виробництва для первинного пакування - Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох Німеччина /Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткової дільниці виробництва лікарського засобу Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткового виробника, що відповідає за контроль якості при випуску (фізико-хімічні випробування) та випуск серії Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Ostenfelder Strasse 51–61, 59320 Ennigerloh, Germany. Зазначення в проєкті МКЯ всіх затверджених виробничих дільниць, включаючи лабораторії контролю якості, а також винесення виробничих функцій затвердженого виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення додаткового пакування, а саме контейнеру, який вистелений подвійним поліетиленовим пакетом, для таблеток bulk, виробника Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Зміна розміру серії лікарського засобу, обумовлена незначною відмінністю в розмірах обладнання на виробничій дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина. Діюча речовина: 0,25 мг/табл:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										210,0 кг Approx. 2 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 8 000 000 tablets/batch 1 мг/табл: 210,0 кг Approx. 1 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 4 000 000 tablets/batch Пропонована редакція: 0,25 мг/табл: 210,0 кг Approx. 2 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 8 000 000 tablets/batch (Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ) 840, 0 кг Approx. 8 000 000 tablets/batch (Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина) 1 мг/табл: 210,0 кг Approx. 1 000 000 tablets/batch 840,0 кг Approx. 4 000 000 tablets/batch (Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ) 567.0 кг Approx. 2 700 000 tablets/batch (Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення зміни до п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та/або його контролю, п.3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій та проміжної продукції, п.3.2.Р.4.Контроль допоміжних речовин, а саме коригування межі цільового значення контролю товщини таблеток та допустимі межі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відхилень товщини таблеток для дозувань 0.25 мг та 1 мг. До розділу 3.2.Р.4.1. внесено постачальника допоміжної речовини манітолу. При цьому постачальник залишається незмінним - Merck KGaA, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - Доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «N- нітрозопраміпексол» (HRAM-LC/MS) з нормуванням ≤89 ppm. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення альтернативної дільниці, Солвіас АГ, Швейцарія, відповідальної за контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості (випробування за показником "Мікробіологічна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										чистота" для нестерильних лікарських засобів) при випуску та при дослідженні стабільності: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина. Вірна редакція - виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості (фізико-хімічні випробування) при випуску та при дослідженні стабільності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості (випробування за показником "Мікробіологічна чистота" для нестерильних лікарських засобів) при випуску та при дослідженні стабільності: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина			
105.	МОКСАНАЦИН	moxifloxacin	моксифлоксацину гідрохлорид	J01MA14	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл (400 мг) у флаконі; 1 флакон в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А	Греція	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 № СЕР 2014-101-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2014-101-Rev 00) для АФІ Моксифлоксацину гідрохлориду від затвердженого виробника Aragen Life Sciences Private Limited, Індія, який змінив назву на Aragen Life Sciences Limited, Індія.	за рецептом		UA/19478/01/01
106.	МОКСИМАК	moxifloxacin	моксифлоксацин	J01MA14	таблетки, вкриті плівковою	Маклеодс Фармась	Індія	Маклеодс Фармасьютикал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни	за рецептом	Не підляг	UA/17579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ну гідрохлорид		оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній упаковці	ютикалс Лімітед		с Лімітед		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини моксифлоксацин відповідно до рекомендацій PRAC. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0006). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	м	ає	
107.	МОНТЕЛУКАС Т-ІНТЕЛІ	montelukast	монтелукаст натрію	R03DC03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ «ІНТЕЛІ ГЕНЕРИК С НОРД»	Литва	ЛАБОРАТОРИО С НОРМОН, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Giedre Liutkeviciene /	за рецептом		UA/19905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Гедре Люткавічене. Пропонована редакція: Stanislovas Kasparavicius / Станіславас Каспарявічус. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
108.	МОНТЕЛУКАС Т-ІНТЕЛІ	montelukast	монтелукаст натрію	R03D C03	гранули по 4 мг; гранули у саше; по 28 саше у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИК С НОРД"	Литва	ЛАБОРАТОРІО С НОРМОН, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Giedre Liutkeviciene / Гедре Люткавічене. Пропонована редакція: Stanislovas Kasparavicius / Станіславас Каспарявічус. 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/19905/02/01
109.	МУКОЛІК	carbocisteine	карбоцистеїн	R05C B03	сироп 5%, по 125 мл у банці; по 1 банці та мірній ложці у пачці з	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	без рецепта	підлягає	UA/15376/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картону					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 "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Флюдітек, сироп 5%.			
110.	МУКОЛІК	carbocisteine	карбоцистеїн	R05C B03	сироп 2 %, по 125 мл у банці; по 1 банці з мірною ложкою у пачці з картону	ПрАТ "Технолог "	Україна	ПрАТ "Технолог "	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Флюдітек, сироп 2 %.	без рецепта	підлягає	UA/10556/01/01
111.	НАУСИЛІУМ	domperidone	домпер	A03FA	таблетки по 10	Ананта	Велика	Фламінго	Індія	внесення змін до реєстраційних	без		UA/1680/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		ne	идону малеат	03	мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	Медікеар Лтд.	Британія	Фармасьютікалс Лтд.		матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Переклад МКЯ ЛЗ на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005.	рецепта		
112.	НЕБІАР®	nebivolol	небівол ол (у вигляді небівола гідрохлориду)	C07A B12	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Актівіс Лімітед, Мальта, фірми-виробника "Балканфарма-Дупніца" АД, Болгарія, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 763 від 09.06.2026 - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування» відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини – небівол – згідно рекомендації PRAC. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Особливості застосування" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА та на офіційному сайті ДЕЦ, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в	за рецептом		UA/17235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Показання» (вилучено лікування симптоматичної хронічної ішемічної хвороби серця), «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Небілет, таблетки та проведено редакційні правки у розділах «Фармакологічні властивості», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції». Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Фармакологічні властивості" (коректорські правки), "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (коректорські правки), "Спосіб застосування та дози"			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(коректорські правки), "Передозування" (коректорські правки) та "Побічні реакції" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
113.	НОВОКАїн	procaine	прокаїн у гідроклорид	N01B A02	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону з перегородками; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці з перегородками	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ Затверджено: Маркування Надається Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування Внесено редакційні правки у текст маркування вторинної (п. 2, 4, 11, 17) та первинної (п. 2, 6) упаковки лікарського засобу, також вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13523/01/01
114.	НО-Х-ША®	drotaverine	дротаверину гідроклорид	A03A D02	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 або по 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 3, 4, 11, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/3611/03/01
115.	ОЛФЕН®	diclofenac	диклофенак натрію	M02A A15	пластир лікувальний по 140 мг/12 годин	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробник, який відповідає за виробництво	Японія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта		UA/5930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					на 140 см ² № 2: по 2 пластирі у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; № 5: по 5 пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; № 10: по 5 пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 2 пакети в картонній коробці			нерозфасовано го продукту; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Тейка Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія; Виробник, який відповідає за контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробник, який відповідає за випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробник, який відповідає за вторинну упаковку: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина		Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Додавання виробника, який відповідає за вторинну упаковку: Трансфарм Логістік ГмбХ (вул. Ніколаус-Отто 16, Ульм, 89079, Німеччина) / Transpharm Logistik GmbH (Nicolaus-Otto Strasse 16, Ulm, 89079, Germany). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
116.	ОМЕПРОТЕКТ	omeprazole	омепразол натрію	A02B C01	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг 1 флакон з порошком в комплекті з 1 ампулою з розчинником в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2012-291-Rev 02 для АФІ омепразолу натрію від нового	за рецептом		UA/20042/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										альтернативного виробника APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, India.			
117.	ОНДАНСЕТРОН	ondansetron	ондансетрон (у вигляді ондансетрону гідрохлориду дигідрату)	A04AA01	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 3, 4, 7, 11, 15, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/10250/01/01
118.	ОНДАНСЕТРОН	ondansetron	ондансетрон (у вигляді ондансетрону гідрохлориду дигідрату)	-	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл in bulk: по 2 або 4 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни у затвердженому тексті маркування упаковок лікарського засобу для упаковок in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/10251/01/01
119.	ОРАФЕН	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл, по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцем-дозатором у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД"	Литва	ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л.	Іспанія	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: Giedre Liutkeviciene / Гедре Люткавічене. Пропонована	без рецепта		UA/12520/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										редакція: Stanislovas Kasparavicius / Станіславас Каспарявічус. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
120.	ОРОСАЛЬ	-	гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат	R02A A20	розчин для ротової порожнини; по 120 мл або по 200 мл у флаконі скляному в картонній пачці з мірним стаканчиком; по 120 мл або по 200 мл у флаконі полімерному в картонній пачці з мірним стаканчиком	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0008). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/20404/02/01
121.	ОТОТОН®	-	феназон, лідокаїн у гідрохлориду моногідрат	S02D A30	краплі вушні по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з крапельницею у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Пропонована редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/13775/01/01
122.	ПАКЛІТАКСЕЛ АКСОРД	paclitaxel	паклітаксел	L01C D01	концентрат для розчину для	Аксорд Хелскеа	Польща	Виробництво готового	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни	за рецептом		UA/13924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					інфузій, 6 мг/мл, по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Полска Сп. з о.о.		лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікал с Лімітед, Індія; Контроль якості серій: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща;	я/ Індія/ Італія/ Польща / Греція	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: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	М		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
123.	ПАНАНГІН	Magnesium (different salts in combination)	магнію аспарагінат (у вигляді магнію аспарагінату тетрагідрату); калію аспарагінат (у вигляді калію аспарагінату гемігідрату)	A12C X	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 50 таблеток у поліпропіленовому флаконі з контролем першого розкриття; по 1 флакону в картонній упаковці; по 20 таблеток у блистері; по 3 (20х3) або по 5 (20х5) блистерів в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта		UA/7315/01/01
124.	ПАНГАСТРО®	pantoprazole	пантопразол (у вигляді пантопразолу натрію)	A02B C02	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блистері, по 2 або 4 блистери в	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії; упаковка,	Словенія/ Туреччина/ Польща /	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	за рецептом		UA/13512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			сесквігідрату)		картонний коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці			випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії; первинне і вторинне пакування, випуск серії)	Румунія	нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1 - CEP 2008-289-Rev 05 від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія діючої речовини пантопрозол (затверджено: R1 - CEP 2008-289-Rev 03; запропоновано: R1 - CEP 2008-289-Rev 05).			
125.	ПАНГАСТРО®	pantoprazole	пантопрозол (у вигляді пантопрозолу натрію сесквігідрату)	A02B C02	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка,	Словенія / Туреччина / Польща / Румунія	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	за рецептом		UA/13512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери; по 1 або 2 блістери в картонній коробці			тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакпарі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії; первинне і вторинне пакування, випуск серії)		Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1 - CEP 2008-289-Rev 05 від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія діючої речовини пантопразол (затверджено: R1 - CEP 2008-289-Rev 03; запропоновано: R1 - CEP 2008-289-Rev 05).			
126.	ПАНТЕНОЛ СПРЕЙ	dexpanthe nol	декспантенол	D03AX03	піна нашкірна, 4,63 г/100 г; по 130 г у контейнері під тиском; по 1 контейнеру в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС"	Україна	Відповідальний за випуск серій: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за випуск серій: Бауш + Ломб Ірланд Лімітед, Ірландія;	Німеччина/Ірландія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для	без рецепта		UA/4438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Виробництво bulk, пакування, контроль якості: АСМ Аеросол-Сервіс АГ, Швейцарія		включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.06.2025 р. Дата подання - 03.03.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 02.01.2034 р. Дата подання - 02.04.2034 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
127.	ПЕНТАСА	Mesalazine	месалазин	A07EC02	супозиторії ректальні по 1000 мг; по 7 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в комплекті з гігієнічними напальниками в картонній упаковці; по 7 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Незначні зміни складу алюмінієвої фольги, яка використовується для блістера ГЛЗ від альтернативного постачальника. 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) - У зв'язку із введенням альтернативного постачальника алюмінієвої фольги для блістерів ГЛЗ, специфікацію первинної упаковки (алюмінієвої фольги) уніфіковано для обох постачальників. Також внесено коректорські правки. 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) Уточнення періодичності контролю для показника «Мікробіологічна чистота» в специфікації ГЛЗ при випуску, а	за рецептом		UA/4990/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										саме: «тест проводиться періодично при випуску, як мінімум одна серія на рік» (в затвердженій редакції була примітка «періодичне тестування випуску»). Також вносяться редакційні зміни, а саме вводиться детальний опис методики випробування за показником «Мікробіологічна чистота» та зазначаються посилання на загальні статті Євр. Ф. 2.6.12 та USP <61>. Також уточняється формулювання вимог до ТУМС, а саме «Загальне число дріжджових та плісневих грибів» замість «загальне число дріжджів та плісняви». Введення змін протягом 6 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 до затвердженого методу контролю за показником «Ідентифікація» (метод УФ-спектрофотометрії). Введення змін протягом 6 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)) Введення методу спектрофотометрії у ближньому інфрачервоному діапазоні (NIRS) в якості альтернативного методу випробування при випуску ГЛЗ за показниками «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць» та «Вміст месалазину». Також вносяться редакторські правки до специфікації ГЛЗ у відповідності до вимог внутрішньої специфікації. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни у затверджених методах випробування, а саме оновлення методу ВЕРХ-УФ для узгодження з рекомендаціями ICH Q3B (R2) за показником «Ідентифікація, Вміст месалазину та Продуктів розпаду». Також вносяться редакторські правки до специфікації ГЛЗ у відповідності до вимог внутрішньої специфікації. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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) Зміна в методиці випробування за показником «Ідентифікація, вміст месалазину та продуктів розпаду» яка полягає в оновленні критерію прийнятності для коефіцієнту симетрії відповідно до Ph. Eur. 2.2.46, а саме «0,8 – 1,8» замість «менше 2». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Зменшення частоти випробувань за показником «Чистота» щодо визначення продуктів розпаду при випуску із рутинного контролю до «щонайменше одна партія на рік». Також вносяться редакторські правки до специфікації ГЛЗ у відповідності до вимог внутрішньої специфікації. Введення змін			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна періодичності проведення контролю за показником «Ідентифікація» (метод УФ-спектрофотометрії) при випуску ГЛЗ з періодичного на рутинне тестування, а також зазначається примітка: «Показник не є параметром, що характеризує стабільність, тому випробування під час дослідження стабільності не проводиться». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
128.	ПІРАНТЕЛ	pyrantel	пірантелу памоат	P02C C01	таблетки по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна або контроль якості: ТОВ «КУСУМ» Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12-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 найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ	за рецептом	Не підлягає	UA/6151/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва. У зв'язку з введенням додаткового виробника ТОВ «КУСУМ» додається 2 додаткові торговельні упаковки Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - У зв'язку з виробничою необхідністю вводиться додаткова дільниця ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
129.	ПІРАНТЕЛ	pyrantel	пірантелу памоат	-	таблетки по 250 мг, in bulk № 3х1260: по 3 таблетки у блістері; по 1260 блістерів у картонній коробці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.	-	Не підлягає	UA/12056/01/01
130.	ПІРАЦЕТАМ	piracetam	пірацетам	N06B X03	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері;	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською	за рецептом		UA/14579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					по 2 блістери в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці з картону					мовою, внесено зміни у п. 2, 6 тексту маркування первинної упаковки та п. 2, 3, 4, 11, 17 вторинної упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
131.	ПОВЕРКОРТ	clobetasol	клобетазолу пропіонат	D07A D01	крем 0,05 % по 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - до матеріалів реєстраційного дощу вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА» 04070, місто Київ, вулиця Іллінська, будинок 8, корпус 11.	за рецептом		UA/8193/01/01
132.	ПОВІДОН-ІОД ВАЮМ	povidone-iodine	повідон-йод	D08A G02	розчин на шкірний 100 мг/мл, по 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконі, по 50 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці; по 500 мл, 1 л у флаконах	ТОВ "ВАЮМ-ФАРМ"	Україна	ТОВ «МЕДЛЕВ»	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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). 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	без рецепта	підлягає	UA/19240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(дільниця для первинного пакування). Заміна виробника ГЛЗ з ТзОВ "ЄЛАДУМ ФАРМА", Республіка Молдова на ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" у зв'язку з заміною виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника ГЛЗ з ТзОВ "ЄЛАДУМ ФАРМА", Республіка Молдова на ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" у зв'язку з заміною виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. 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 непарентерального застосування (або одноступового, часткового використання)). Додавання розміру упаковки на замовлення споживача. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковки та як наслідок - затвердження тексту			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										маркування додаткової упаковки лікарського засобу.			
133.	ПОЛІДЕКСА 3 ФЕНІЛЕФРИН ОМ	Dexamethasone, combinations	неоміцину сульфат, поліміксин В сульфат, дексаметазону натрію метасульфобензоат, фенілефрину гідрохлорид	R01AD53	спрей назальний, розчин; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторія Бушара Рекордати	Франція	Софартекс, Франція; або РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІК. А. С., Туреччина	Франція / Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1516 від 03.10.2025 - 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 нестерильних лікарських засобів) - введення альтернативного виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Введення альтернативного виробника відповідального за вторинне пакування РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІК. А.С., Туреччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення альтернативного виробника відповідального за первинне пакування РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІК. А.С., Туреччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/2831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості РЕКОРДАТІ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІК. А.С., Туреччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (додавання виробника), а також затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для нового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - У зв'язку з введенням альтернативного виробника РЕКОРДАТІ ІПАЧ, відповідального за всі виробничі операції, вводиться додатковий розмір серії ГЛЗ. Затверджено: 1216 л (80 000 флаконів). Запропоновано: 1216 л (80 000 флаконів) або 400 л (26 315 флаконів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії для альтернативного виробника РЕКОРДАТІ ІПАЧ. Затверджено: для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника Софартекс, Франція 1216 л (80 000 флаконів). Запропоновано: для виробника Софартекс, Франція - 1216 л (80 000 флаконів); для виробника РЕКОРДАТІ ІЛАЧ - 1216 л або 400 л (80 000 флаконів або 26 315 флаконів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
134.	ПОСТИНОР	levonorgestrel	левоноргестрел	G03A D01	таблетки по 0,75 мг; по 2 таблетки у блистері, по 1 блистеру в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттила Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта		UA/6112/01/01
135.	ПРАЙМАРГІН	arginine hydrochloride	аргініну гідрохлорид	B05X B01	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	за рецептом		UA/20907/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
						«CICTEM ФАРМ»				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 № СЕР 2010-048-Rev 01 (затверджено: СЕР № R1-СЕР 2010-048-Rev 00) для АФІ Аргініну гідрохлориду від вже затвердженого виробника у зв'язку із зміною назви та уточнення написання адреси виробника, без зміни місця виробництва Затверджено: СЕР № R1-СЕР 2010-048-Rev 00 Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd. No. 158 Xintuan Road Qingpu Industrial Zone China-201707 Shanghai Запропоновано: СЕР № СЕР 2010-048-Rev 01 SHANGHAI PLUMINO AMINO CO., LTD. No. 158 Xintuan Road Qingpu Industrial Zone China-201 707 Shanghai			
136.	ПРАКСБАЙНД®	idarucizumab	ідаруцизумаб	V03A B37	розчин для ін'єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для контролю якості протягом випробування стабільності:	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (етикетка флакона) упаковки лікарського засобу у пункт 17 щодо додавання фрази «Етикетка оснащена інтегрованим підвішувачем», а також внесено редакційні правки по тексту маркування вторинної та первинної упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/15467/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
137.	ПРЕСАРТАН® - 100	losartan	лозартан калію	C09CA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Іпка Лабораторі Лмітед	Індія	Кволіті Ассістанс СА, Бельгія Іпка Лабораторі Лмітед	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 в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/8575/01/03
138.	ПРОСТАТИЛЕ Н®		простатилен (водний екстракт із передміхурових залоз статевозрілих бичків)	G04CX	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону.	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміна упаковки діючої речовини	за рецептом		UA/0800/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										простатилен (водний екстракт із передміхурових залоз статевозрілих бичків) із скляних бутілей на одноразові стерильні мішки STD Flexsafe® виробництва Sartorius, у зв'язку з вдосконаленням та оптимізацією процесу пакування діючої речовини. Як наслідок, зміни в процесі виробництва АФІ простатилен (водний екстракт із передміхурових залоз статевозрілих бичків), а саме зміни на стадії виробництва АФІ ТП 2.6 Стерилізуюча фільтрація у зв'язку з введенням у виробництво використання одноразових стерильних мішків.			
139.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	ramipril	раміприл	C09A A05	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Додаткова лабораторія, яка приймає участь у контролі якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2003-050-Rev 10 (затверджено: R1-СЕР 2003-050-Rev 09) для АФІ раміприл від уже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited. Затверджено: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED Plot No. 116 Sri Venkateswara Cooperative Industrial Estate Jinnaram Mandal, Sangareddy District India-502 325 Bollaram Village, Telangana	за рецептом		UA/16689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Запропоновано: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED Unit-III, Plot No.116 Sri Venkateswara Cooperative Industrial Estate IDA Bollaram, Jinnaram Mandal India-502 325 Sangareddy, Telangana SPOR ORG ID: 100003991 SPOR LOC ID: 100058472			
140.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	ramipril	раміприл	C09A A05	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Додаткова лабораторія, яка приймає участь у контролі якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2003-050-Rev 10 (затверджено: R1-СЕР 2003-050-Rev 09) для АФІ раміприл від уже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited. Затверджено: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED Plot No. 116 Sri Venkateswara Cooperative Industrial Estate Jinnaram Mandal, Sangareddy District India-502 325 Bollaram Village, Telangana Запропоновано: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED Unit-III, Plot No.116 Sri Venkateswara Cooperative Industrial Estate IDA Bollaram, Jinnaram Mandal India-502 325 Sangareddy, Telangana SPOR ORG ID: 100003991	за рецептом		UA/16689/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
141.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	ramipril	раміприл	C09A A05	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Додаткова лабораторія, яка приймає участь у контролі якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	SPOR LOC ID: 100058472 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 2003-050-Rev 10 (затверджено: R1-СЕР 2003-050-Rev 09) для АФІ раміприл від уже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited. Затверджено: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED Plot No. 116 Sri Venkateswara Cooperative Industrial Estate Jinnaram Mandal, Sangareddy District India-502 325 Bollaram Village, Telangana Запропоновано: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED Unit-III, Plot No.116 Sri Venkateswara Cooperative Industrial Estate IDA Bollaram, Jinnaram Mandal India-502 325 Sangareddy, Telangana SPOR ORG ID: 100003991 SPOR LOC ID: 100058472	за рецептом		UA/16689/01/03
142.	РАПІМІГ	zolmitriptan	золмітриптан	N02C C03	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг, по 2 або 6 таблеток у блістері; по 1	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом		UA/8651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістеру в картонній коробці					відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2020-422 - Rev 01 (затверджено: R0-СЕР 2020-422 - Rev 00) для діючої речовини Zolmitriptan від затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited (Unit-7), India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2020-422 - Rev 02 для діючої речовини Zolmitriptan від затвердженого виробника, який змінив назву з Mylan Laboratories Limited (Unit-7), India на TIANISH LABORATORIES PRIVATE LIMITED Unit-7, India.			
143.	РАПІМІГ	zolmitriptan	золмітриптан	N02C C03	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг, по 2 або 6	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом		UA/8651/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2020-422 - Rev 01 (затверджено: R0-СЕР 2020-422 - Rev 00) для діючої речовини Zolmitriptan від затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited (Unit-7), India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2020-422 - Rev 02 для діючої речовини Zolmitriptan від затвердженого виробника, який змінив назву з Mylan Laboratories Limited (Unit-7), India на TIANISH LABORATORIES PRIVATE LIMITED Unit-7, India.			
144.	РЕНЕЛЬ Н	-	Acidum nitricum D4,	-	таблетки, по 50 таблеток у контейнері	Біологіше Хайльміттель Хеель	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	без рецепта		UA/2442/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			Aluminium oxydatum D12, Berberis vulgaris D2, Causticum Hahnemannii D4, Lytta vesicatoria D5, Plumbum aceticum D6, Serenoa repens D2		поліпропіленовий; по 1 контейнеру в коробці з картону	ГмбХ				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) в методах контролю якості за показником «Мікробіологічна чистота», а саме для Escherichia coli помилково зазначено одиниці виміру англійською мовою «(in 1 g)» замість нормативно встановленого позначення державною мовою «(в 1 г)». Зазначене виправлення відповідає нормативно встановленим позначенням.			
145.	РІЄКО	Relugolix, estradiol and norethisterone	релуголікс, естрадіол (у вигляді естрадіолу гемігідрату) та норетистерону ацетат	H01C C54	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/1 мг/0,5 мг; по 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі з поліетилену високої щільності з вологопоглиначем, закритому індукційною герметичною кришкою з поліпропілену із захистом від відкриття дітьми; по 1 або 3 флакони у картонній коробці або по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Патеон Інк., Канада; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Канада/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Додавання альтернативної первинної (блістерної) упаковки для готового лікарського засобу Рієко, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/1мг/0,5 мг у додаток до існуючої упаковки у флаконі. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – затвердження тексту маркування для нового виду упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	за рецептом	Не підлягає	UA/20261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістеру у пакеті з ламінованої алюмінієвої фольги з вологопоглиначем; по 2 або по 6 пакетів у картонній коробці					нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2021-402-Rev 01 для АФІ норетистерону ацетат (norethisterone acetate) від нового виробника Gedeon Richter Plc., Esztergomi ut 27., Dorog, 2510, Hungary, Dorog site. 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 R1-СЕР 1999-040-Rev 04 для АФІ естрадіол (у вигляді естрадіолу гемігідрату) від нового виробника Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest 1103, Hungary. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль якості за показником вміст N-нітрозодиметиламіну (NDMA) - Eurofins Analytical Services Hungary Kft., Hungary (Kerulet, Anonymus Utca 6/IV, IV Kerulet, Budapest, 1045). За бажанням заявника, в реєстраційному посвідченні не зазначаються дільниці, які виконують контроль якості ГЛЗ. 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, на якій здійснюється контроль якості ГЛЗ (включаючи показник "Мікробіологічна чистота") – BAT "Гедеон Ріхтер", 2510, Дорог, вул. Естероми, 27, Угорщина/ Gedeon Richter Plc., Esztergomi ut 27, Dorog, 2510, Hungary (Dorog site). За бажанням заявника, в реєстраційному посвідченні не зазначаються дільниці, які виконують контроль якості 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)) зміна у методах випробування готового лікарського засобу - доповнення альтернативним методом контролю за показником "Вміст N-нітрозодиметиламіну (NDMA)". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна у методах випробування готового лікарського засобу - доповнення альтернативним методом контролю за показниками "Ідентифікація" , "Кількісне визначення" , "Однорідність дозування" для естрадіолу та норетистерону ацетату. 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)) зміна у методах випробування готового лікарського засобу - доповнення альтернативним методом контролю за показником "Супровідні домішки" для естрадіолу та норетистерону ацетату. 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)) зміна у методах випробування готового лікарського засобу - доповнення альтернативним методом контролю за показником "Залишкові кількості органічних розчинників". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж, визначених у специфікації для вихідної речовини AMP • HCl, яка використовується у процесі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва АФІ релуголіксу, граничні норми для домішки AMP-S2 встановлено з не більше 0,5 % до не більше 0,3 %. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) незначні зміни у процесі виробництва діючої речовини релуголікс - введення необов'язкового додавання води у виробництві проміжного продукту NATP. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) ведення альтернативного виробника Fareva La Vallee, 928 avenue Lavoisier Z.I Blavozy, 43700 Saint Germain Laprade, France для вихідного матеріалу NTCA, який використовуються у виробничому процесі АФІ релуголіксу. 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, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) додавання Gedeon Richter Plc., Esztergomi ut 27., Dorog, 2510, Hungary, Dorog site у якості альтернативного виробника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідального за виробництво і контроль якості АФІ Релуголікс (Relugolix). Внесення уточнення до розділу "Склад. Виробник діючої речовини." МКЯ ЛЗ, а саме: виключення виробника проміжних продуктів релуголіксу компанії AGC Inc., Japan. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) введення альтернативного виробника нерозфасованого продукту БАТ «Геден Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина /Gedeon Richter Plc., Н-1103, Budapest, Gyomroi ut 19-21, Hungary. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) зміна розміру серії готового лікарського засобу: у додаток до затвердженого розміру серії (36,556 кг що відповідає 190 000 табл) запропоновано альтернативний розмір серії готового лікарського засобу (365,560 кг що відповідає 1 900 000 табл).			
146.	САГІЛІЯ®	rasagiline	разагіліну (у вигляді разагіліну)	N04B D02	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво готового лікарського засобу, первинне та	Кіпр/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного	за рецептом		UA/18155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			тарtrat y)					вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Делорбіс Фармасьютікал с ЛТД, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Ірбефар - Індастріа Фармасьютіка, С.А., Португалія		посвідчення). Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)			
147.	САЛЬБУТАМОЛ-ІНТЕЛІ	salbutamol	сальбутамол (у формі сульфату)	R03AC02	інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні; по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою у картонній коробці	ЗАТ «ІНТЕЛІ ГЕНЕРИК С НОРД»	Литва	Лабораторіо Альдо-Юніон, С.Л.	Іспанія	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	за рецептом		UA/8338/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Giedre Liutkeviciene / Гедре Люткавічене. Пропонована редакція: Stanislovas Kasparavicius / Станіславас Каспарявічус. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
148.	САРГІН	arginine hydrochloride	L-аргініну гідрохлорид	B05X B01	розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва: АТ "Фармак", Україна; виробництво, візуальна інспекція флаконів, первинне та вторинне пакування, контроль якості напівпродукту, немаркованої продукції та готової продукції: ПрАТ "Інфузія", Україна	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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)ю Введення додаткової ділянки виробництва ГЛЗ ПрАТ "Інфузія". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Введення додаткової ділянки виробництва ГЛЗ ПрАТ "Інфузія" для контролю якості напівпродукту, немаркованої продукції та готової продукції, без випуску серії.	за рецептом		UA/16480/01/01
149.	СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН	-	бензидаміну	R02A X03	льодяники, 3 мг/1 мг; по 8	КРКА, д.д., Ново	Словенія	виробництво "in bulk", первинна	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	без рецепта		UA/16726/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ТА БУЗИНА		гідрохлорид та цетилпіридинію хлорид		льодяників у блістері, по 1, по 2, по 3, по 4 або по 5 блістерів у картонній коробці	место		та вторинна упаковка, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Джей. Бі. Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, ооке ін храно), Словенія		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу щодо додавання технічної інформації виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 Європейської фармакопеї № R0-CEP 2020-286-Rev 01 (попередня версія CEP № R0-CEP 2020-286-Rev 00) для АФІ бензидаміну гідрохлорид від затвердженого виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, India у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії 2759 Benzydamini hydrochloridum. Домішка G тепер контролюється методом рідинної хроматографії з мас-спектрометрією (LC-MS) згідно з вимогами Європейської Фармакопеї. Норма домішки G залишається незмінною. Також внесені незначні адміністративні зміни у адресі виробничої ділянки проміжного продукту. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 Європейської фармакопеї № СЕР 2020-286-Rev 02 (попередня версія СЕР № R0-СЕР 2020-286-Rev 01) для АФІ бензидаміну гідрохлорид від затвердженого виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, India у зв'язку зі зміною адреси виробничої ділянки АФІ бензидаміну гідрохлориду, а саме: включення додаткової ділянки № 74. 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 Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2007-029-Rev 05 (попередня версія СЕР № R1-СЕР 2007-029-Rev 04) для АФІ цетилпіридинію хлорид від затвердженого виробника DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED, India, у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зв'язку зі зміною адреси власника сертифікату відповідності Європейської фармакопеї. 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 Європейської фармакопеї № СЕР 2007-029-Rev 06 (попередня версія СЕР № R1-СЕР 2007-029-Rev 05) для АФІ цетилпіридинію хлорид від затвердженого виробника DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED, India, у зв'язку зі зменшенням розміру партії АФІ цетилпіридинію хлориду та змінами у підготовці розчинів зразків і стандартних розчинів у методах випробування АФІ за показниками «Супровідні домішки» та «Залишкові розчинники» з метою гармонізації приготування розчинів зразків і стандартних розчинів між методами випробування при випуску АФІ та відповідними звітами з валідації методик. 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	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № СЕР 2007-029-Rev 07 (попередня версія СЕР № СЕР 2007-029-Rev 06) для АФІ цетилпіридинію хлорид від затвердженого виробника DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED, India, у зв'язку з адміністративною зміною адреси виробничої дільниці АФІ. Зміна зумовлена об'єднанням ділянок з номерами 1216/12, 20-23, на яких знаходиться Блок-1, що використовується для виробництва спеціальних хімікатів, та ділянок з номерами 1216/11, 24-26, на яких знаходиться Блок-2, де виробляються АФІ. Фактичне місце виробничої дільниці АФІ залишилося незмінним. 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 Європейської фармакопеї СЕР 2001-265-Rev 04 (попередня версія СЕР № R1-СЕР 2001-265-Rev 03) для АФІ цетилпіридинію хлорид від			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженого виробника VERTELLUS ZEELAND LLC, USA (AURORIUM LLC, USA), у зв'язку з перейменуванням компанії власника сертифікату відповідності Європейської фармакопеї та виробника АФІ. Фактичне місце виробничої дільниці залишилося незмінним. 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 Європейської фармакопеї № R1-CEP 2001-265-Rev 03 (попередня версія CEP № R1-CEP 2001-265-Rev 02) для АФІ цетилпіридинію хлорид від затвердженого виробника VERTELLUS ZEELAND LLC, USA, у зв'язку з включенням показника «Супутні домішки: міристилпіридиній хлорид» (норма: не більше 0,3%). 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). Зміна у методах випробування АФІ бензидаміну гідрохлорид (виробник			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Centaur Pharmaceuticals Private Limited, India) у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії 2759 Benzylidamini hydrochloridum, а саме: заміна методу випробування показника «Домішка G» з газової хроматографії на метод рідинної хроматографії з мас-спектрометрією (LC-MS). Норма домішки G залишається незмінною. 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). Введення нового методу випробування ВЕРХ (№ DSAP002308) для показника «Супутні домішки», що проводиться виробником ГЛЗ для контролю АФІ цетилпіридинію хлорид (виробник Vertellus LCC/Aurorium LLC, USA). Обидва параметри для показника «Супутні домішки» (перелічені в оновленому СЕР № R1-СЕР 2001-265-Rev 03): «Будь-яка неспецифікована домішка» (норма: не більше 0,10%) та нова специфікована домішка «Міристилпіридинію хлорид» (норма: не більше 0,3%) аналізуються запропонованим методом ВЕРХ. Новий метод випробування повністю валідований та відповідно оновлено специфікацію АФІ від виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ J.B. Chemicals and Pharmaceuticals Limited (Джей. Бі. Кемікалс енд Фармасьютикалс Лімітед), Індія, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції («in bulk»), для оптимізації виробничих потужностей. Виробництво на пропонуваній дільниці здійснюється за затвердженням виробничим процесом. 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 для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ J.B. Chemicals and Pharmaceuticals Limited (Джей. Бі. Кемікалс енд Фармасьютикалс Лімітед), Індія, що відповідає за первинне пакування, для оптимізації виробничих потужностей. 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 додаткової виробничої дільниці ГЛЗ J.B. Chemicals and Pharmaceuticals Limited (Джей. Бі. Кемікалс енд Фармасьютикалс Лімітед), Індія, що відповідає за вторинне пакування, для оптимізації виробничих потужностей. Зміни I типу - Зміни з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 готового лікарського засобу, у зв'язку з технічною адаптацією, необхідною для узгодження процесу (етапи 3, 5 та 6) з конфігурацією обладнання на додатковій виробничій дільниці JB Chemicals and Pharmaceuticals Limited, Індія, пропонується інша послідовність змішування інгредієнтів, при цьому склад суміші, що містить воду, сукралозу та ізомальт, однаковий на обох виробничих майданчиках. Послідовність та співвідношення води, що додається до суміші на певних етапах, не впливає на процес або якість препарату, оскільки вміст вологи зменшується у вакуумній камері на етапі 7. Відповідно принцип виробництва залишається незмінним. 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 готового лікарського засобу, у зв'язку з технічною адаптацією, необхідною для узгодження процесу (етап 15) на поточній виробничій дільниці KRKA, d.d., Novo mesto, Словенія, та додатковій виробничій дільниці JB Chemicals and Pharmaceuticals Limited, Індія, а саме: температура та відносна вологість у холодильному тунелі узгоджі для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										обох виробничих дільниць. Запропонований діапазони значень температури та відносної вологості є достатніми для забезпечення належного охолодження льодяників у холодильному тунелі. 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 готового лікарського засобу, у зв'язку з технічною адаптацією, необхідною для узгодження процесу (етапи 1, 2 та 4) з конфігурацією обладнання на додатковій виробничій дільниці JB Chemicals and Pharmaceuticals Limited, Індія, а саме: на додатковій виробничій дільниці використовуються нейлоновий фільтр 200 меш, контейнер з нержавіючої сталі та сито з нержавіючої сталі № 20, що є еквівалентними одиницями обладнання щодо поточних: фільтр з нержавіючої сталі, змішувальна ємність та сито з нержавіючої сталі 1,0 мм на просіювальній машині.			
150.	СІНРАЙЗ	C1-inhibitor, plasma derived	інгібітор C1-естерази людини, одержаний з плазми донорської крові людини	B06A C01	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2 пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразових шприци об'ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і	Такеда Мануфектурінг Австрія АГ	Австрія	дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфектурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, контроль якості серії: Такеда Мануфектурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для - Впровадження післяреєстраційного протоколу управління змінами, призначеного для подовження життєвого циклу смоли Carboxymethyl (CM) Sepharose Fast Flow з 62 до 200 циклів, яка використовується виробником в Лос-Анджелесі при виробництві проміжного продукту CM Eluate -	за рецептом		UA/18748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					2 захисних килимки у картонній коробці			серії: "Стерильність" та "Ендотоксини": Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		кроку який передуює виробництву діючої речовини (нанопільтрату).			
151.	СІНУМАКС	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01A A05	спрей назальний, дозований 0,05%, по 10 г у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пацці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Мікрофарм", Україна; випуск серії: ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», 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) - зміни вносяться до специфікації та Методів контролю готового лікарського засобу відповідно до вимог діючого ДФУ "Назальні препарати. Назальні спреї", а саме відбувається заміна показника "Однорідність дозованих одиниць" на "Однорідність маси, що доставляється". Проект МКЯ ЛЗ (0000)	без рецепта		UA/17382/01/01
152.	СОЛПАДЕІН АКТИВ	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, кофеїн	N02B E51	таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатошаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	Халеон ЮК Трейдинг Лімітед	Велика Британія	Халеон Айрленд Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (пункт 2), затвердженому наказом МОЗ України від 10.02.2026 р. № 166, а саме: відкориговано інформацію щодо переліку діючих речовин та усунуено продубльовану інформацію щодо одиниць вимірювання за системою SI. ЗАТВЕРДЖЕНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ СКЛАД. 1 таблетка містить 500 мг	без рецепта		UA/12392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(mg) парацетамолу, 30 мг (mg) кофеїну, 8 мг (mg) кофеїну фосфату гемігідрату. Парацетамол 500 мг (mg), кофеїн 30 мг (mg), кофеїну фосфату гемігідрат 8 мг (mg) ЗАПРОПОНОВАНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ СКЛАД. 1 таблетка містить 500 мг парацетамолу, 65 мг кофеїну. Парацетамол 500 мг, кофеїн 65 мг. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.			
153.	ТАКНІ ЛОНГ	tacrolimus	такролімус (у вигляді такролімусу моногідрату)	L04AD02	капсули пролонгованої дії тверді, по 0,5 мг; по 10 капсул пролонгованої дії твердих у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті, що містить вологопоглинаючий пакетик; по 1 алюмінієвому пакету в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2018-233 - Rev 06 (затверджено: СЕР 2018-233 - Rev 04) на АФІ Такролімус моногідрат від затвердженого виробника Teva Czech Industries S.R.O., Czech Republic (власник СЕР Teva Pharmaceutical Industries Ltd.), який змінив назву на TAPI CZECH INDUSTRIES S.R.O., Czechia (власник СЕР TAPI NL B.V.).	за рецептом		UA/20185/01/01
154.	ТАКНІ ЛОНГ	tacrolimus	такролімус (у вигляді такролімусу моногідрату)	L04AD02	капсули пролонгованої дії тверді, 1 мг; по 10 капсул пролонгованої дії твердих у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	за рецептом		UA/20185/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			рату)		блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті, що містить вологопоглинаючий пакетик; по 1 алюмінієвому пакету в картонній коробці					нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2018-233 - Rev 06 (затверджено: СЕР 2018-233 - Rev 04) на АФІ Такролімус моногідрат від затвердженого виробника Teva Czech Industries S.R.O., Czech Republic (власник СЕР Teva Pharmaceutical Industries Ltd.), який змінив назву на TAPI CZECH INDUSTRIES S.R.O., Czechia (власник СЕР TAPI NL B.V.).			
155.	ТАКНІ ЛОНГ	tacrolimus	такролімус (у вигляді такролімусу моногідрату)	L04AD02	капсули пролонгованої дії тверді, по 3 мг; по 10 капсул пролонгованої дії твердих у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті, що містить вологопоглинаючий пакетик; по 1 алюмінієвому пакету в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2018-233 - Rev 06 (затверджено: СЕР 2018-233 - Rev 04) на АФІ Такролімус моногідрат від затвердженого виробника Teva Czech Industries	за рецептом		UA/20185/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
156.	ТАКНІ ЛОНГ	tacrolimus	такролімус (у вигляді такролімусу моногідрату)	L04AD02	капсули пролонгованої дії тверді, по 5 мг; по 10 капсул пролонгованої дії твердих у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті, що містить вологопоглинаючий пакетик; по 1 алюмінієвому пакету в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	S.R.O., Czech Republic (власник CEP Teva Pharmaceutical Industries Ltd.), який змінив назву на TAPI CZECH INDUSTRIES S.R.O., Czechia (власник CEP TAPI NL B.V.). 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 2018-233 - Rev 06 (затверджено: CEP 2018-233 - Rev 04) на АФІ Такролімус моногідрат від затвердженого виробника Teva Czech Industries S.R.O., Czech Republic (власник CEP Teva Pharmaceutical Industries Ltd.), який змінив назву на TAPI CZECH INDUSTRIES S.R.O., Czechia (власник CEP TAPI NL B.V.).	за рецептом		UA/20185/01/04
157.	ТВІНРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГЕПАТИТУ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	-	вірус гепатиту А (інактивований) ^(1,2) ; поверхневий антиген вірусу гепатиту В ^(3,4) ⁽¹⁾ виробле	J07BC20	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Маркування та пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяг сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення періоду зберігання активної речовини біологічного/імунологічного	за рецептом		UA/13056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			но на диметилфеніл них клітинах людини MRC-5 ⁽²⁾ адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратованому 0,05 мг Al ₃ + ⁽³⁾ вироблено у клітинах дріжджової культури Saccharomyces cerevisiae за технологією рекомбінантною ДНК ⁽⁴⁾ адсорбований на алюмінію фосфаті					якості, маркування і пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості: СмітКляйн Бічем Фарма ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина; Випуск серії готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія		походження на основі результатів досліджень, виконаних не у відповідності до затвердженого протоколу. Продовження терміну зберігання інокуляту вірусу гепатиту А (HAV) понад затверджені 5 років до досягнення терміну -15 років за умови зберігання при температурі -70 °C у затвердженій упаковці			
158.	ТЕБАНТИН®	gabapentin	габapентин	N02B F01	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/3421/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
159.	ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД	Temozolo mide	темозол омід	L01AX 03	капсули тверді, по 20 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютикал з Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2017-245-Rev 01 від вже затвердженого виробника Formosa Laboratories, Inc., Taiwan діючої речовини темозоломід (затверджено: R0 - СЕР 2017-245-Rev 00; запропоновано: СЕР 2017-245-Rev 01).	за рецептом		UA/19158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕДС, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія; Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії:					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
160.	ТЕМОЗОЛОМІ Д АККОРД	Temozolo mide	темозол омід	L01AX 03	капсули тверді, по 100 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія;	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2017-245-Rev 01 від вже затвердженого виробника Formosa Laboratories, Inc., Taiwan діючої речовини темозоломід (затверджено: R0 - СЕР 2017-245-Rev 00; запропоновано: СЕР 2017-245-Rev 01).	за рецептом		UA/19158/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕДС, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія; Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
161.	ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД	Temozolo mide	темозол омід	L01AX 03	капсули тверді, по 140 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛІЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕДС,	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2017-245-Rev 01 від вже затвердженого виробника Formosa Laboratories, Inc., Taiwan діючої речовини темозоломід (затверджено: R0 - СЕР 2017-245-Rev 00; запропоновано: СЕР 2017-245-Rev 01).	за рецептом		UA/19158/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія; Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
162.	ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД	Temozolo mide	темозол омід	L01AX 03	капсули тверді, по 180 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕДС, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування:	Індія/Велика Британія/Італія/Польща/Мальта/Угорщина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2017-245-Rev 01 від вже затвердженого виробника Formosa Laboratories, Inc., Taiwan діючої речовини темозоломід (затверджено: R0 - СЕР 2017-245-Rev 00; запропоновано: СЕР 2017-245-Rev 01).	за рецептом		UA/19158/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Синоптіз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія; Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
163.	ТЕМОЗОЛОМІ Д АККОРД	Temozolo mide	темозол омід	L01AX 03	капсули тверді, по 250 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування,	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	за рецептом		UA/19158/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕДС, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс	/ Мальта/ Угорщина/ Греція	нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2017-245-Rev 01 від вже затвердженого виробника Formosa Laboratories, Inc., Taiwan діючої речовини темозоломід (затверджено: R0 - СЕР 2017-245-Rev 00; запропоновано: СЕР 2017-245-Rev 01).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія; Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
164.	ТЕМОЗОЛОМІ Д АККОРД	Temozolo mide	темозол омід	L01AX 03	капсули тверді, по 20 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія;	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	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) - додавання ділянки відповідальної за вторинне пакування Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція / Accord	За рецептом		UA/19158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютикал з Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс		Healthcare Single Member S.A., Greece. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці відповідальної за контроль якості серій Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція / Accord Healthcare Single Member S.A., Greece. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості серії готової продукції з PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory на Pharmavalid Kft. та приведення написання адреси у відповідність до GMP сертифікату, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за контроль якості серії готової продукції, без зміни місця виробництва: Затверджено: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л. ВІА ЄВРОПА, 5, КАЗАНОВА ЛОНАТІ (PV), 27041, Італія / LABANALYSIS S.R.L. VIA			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Хелскеа Лтд. Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		EUROPA, 5, CASANOVA LONATI (PV), 27041, Italy. Запропоновано: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л. Via Европа, 5, Казанова Лонаті (PV), 27041, Італія / Labanalysis Life Science S.r.l. Via Europa, 5, Casanova Lonati (PV), 27041, Italy			
165.	ТЕМОЗОЛОМІ Д АККОРД	Temozolo mide	темозол омід	L01AX 03	капсули тверді, по 250 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛІЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу,	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	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 (дільниці для вторинного пакування) - додавання дільниці відповідальної за вторинне пакування Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція / Accord Healthcare Single Member S.A., Греція. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	За рецептом		UA/19158/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютикал з Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕІН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд. Мальта; Контроль		виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці відповідальної за контроль якості серій Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція / Accord Healthcare Single Member S.A., Greece. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості серії готової продукції з PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory на Pharmavalid Kft. та приведення написання адреси у відповідність до GMP сертифікату, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за контроль якості серії готової продукції, без зміни місця виробництва: Затверджено: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л. VIA ЄВРОПА, 5, КАЗАНОВА ЛОНАТІ (PV), 27041, Італія / LABANALYSIS S.R.L. VIA EUROPA, 5, CASANOVA LONATI (PV), 27041, Italy. Запропоновано: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л. Via			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		Європа, 5, Казанова Лонаті (PV), 27041, Італія / Labanalysis Life Science S.r.l. Via Europa, 5, Casanova Lonati (PV), 27041, Italy			
166.	ТЕМОЗОЛОМІ Д АККОРД	Temozolo mide	темозол омід	L01AX 03	капсули тверді, по 180 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування,	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	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) - додавання ділянки відповідальної за вторинне пакування Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція / Accord Healthcare Single Member S.A., Greece. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського	За рецептом		UA/19158/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості серії: Інтас Фармасьютикал з Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд. Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітикал		засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці відповідальної за контроль якості серій Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція / Accord Healthcare Single Member S.A., Greece. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості серії готової продукції з PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory на Pharmavalid Kft. та приведення написання адреси у відповідність до GMP сертифікату, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за контроль якості серії готової продукції, без зміни місця виробництва: Затверджено: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л. ВІА ЄВРОПА, 5, КАЗАНОВА ЛОНАТІ (PV), 27041, Італія / LABANALYSIS S.R.L. VIA EUROPA, 5, CASANOVA LONATI (PV), 27041, Italy. Запропоновано: Лабаналізис Лайф Сайенс С.р.л. Віа Європа, 5, Казанова Лонаті (PV), 27041, Італія / Labanalysis Life Science S.r.l. Via Europa, 5,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		Casanova Lonati (PV), 27041, Italy			
167.	ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД	Temozolo mide	темозол омід	L01AX 03	капсули тверді, по 140 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	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) - додавання дільниці відповідальної за вторинне пакування Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція / Accord Healthcare Single Member S.A., Greece. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) -	За рецептом		UA/19158/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд. Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина;		додавання дільниці відповідальної за контроль якості серій Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція / Accord Healthcare Single Member S.A., Greece. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості серії готової продукції з PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory на Pharmavalid Kft. та приведення написання адреси у відповідність до GMP сертифікату, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за контроль якості серії готової продукції, без зміни місця виробництва: Затверджено: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л. ВІА ЄВРОПА, 5, КАЗАНОВА ЛОНАТІ (PV), 27041, Італія / LABANALYSIS S.R.L. VIA EUROPA, 5, CASANOVA LONATI (PV), 27041, Italy. Запропоновано: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л. Віа Європа, 5, Казанова Лонаті (PV), 27041, Італія / Labanalysis Life Science S.r.l. Via Europa, 5, Casanova Lonati (PV), 27041, Italy			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
168.	ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД	Temozolo mide	темозол омід	L01AX 03	капсули тверді, по 100 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛІЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютикал з Лімітед, Індія; Додаткова	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	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) - додавання дільниці відповідальної за вторинне пакування Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція / Accord Healthcare Single Member S.A., Greece. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці відповідальної за контроль якості серій Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція /	За рецептом		UA/19158/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд. Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс		Accord Healthcare Single Member S.A., Greece. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості серії готової продукції з PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory на Pharmavalid Kft. та приведення написання адреси у відповідність до GMP сертифікату, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за контроль якості серії готової продукції, без зміни місця виробництва: Затверджено: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л. ВІА ЄВРОПА, 5, КАЗАНОВА ЛОНАТІ (PV), 27041, Італія / LABANALYSIS S.R.L. VIA EUROPA, 5, CASANOVA LONATI (PV), 27041, Italy. Запропоновано: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л. Біа Європа, 5, Казанова Лонаті (PV), 27041, Італія / Labanalysis Life Science S.r.l. Via Europa, 5, Casanova Lonati (PV), 27041, Italy			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Лайф Сайенс С.р.л., Італія Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
169.	ТЕМОЗОЛОМІ Д АККОРД	Temozolo mide	темозол омід	L01AX 03	капсули тверді, по 20 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютикал з Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	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: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних	за рецептом		UA/19158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія; Контроль якості: Фармавалід		уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
170.	ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД	Temozolo mide	темозол омід	L01AX 03	капсули тверді, по 100 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютикал з Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	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: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/19158/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія; Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
171.	ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД	Temozolo mide	темозол омід	L01AX 03	капсули тверді, по 140 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	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: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/19158/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія; Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
172.	ТЕМОЗОЛОМІ Д АККОРД	Temozolo mide	темозол омід	L01AX 03	капсули тверді, по 180 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛІЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія;	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина/ Греція	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: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/19158/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія; Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
173.	ТЕМОЗОЛОМІ Д АККОРД	Temozolo mide	темозол омід	L01AX 03	капсули тверді, по 250 мг, по 1	Аккорд Хелскеа	Іспанія	Виробництво лікарського	Індія/ Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	за рецепто		UA/19158/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					капсули у саше, по 5 саше у пачці	С.Л.У.		засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з	Британія / Італія / Польща / Мальта / Угорщина / Греція	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: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	м		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: Лабаналізіс Лайф Сайенс С.р.л., Італія; Контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
174.	ТЕОФІЛІН БЕЗВОДНИЙ	Theophylline	теофілін безводний	-	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Шандон Дзінхуа Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення	-		UA/4453/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарських форм					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 1998-004-Rev 08 (затверджено: СЕР R1-СЕР 1998-004-Rev 06) для АФІ від уже затвердженого виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd, China. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - запропоновані зміни у Методах контролю якості лікарського засобу та реєстраційному посвідченні на активний фармацевтичний інгредієнт носять редакційний характер та внесені з метою гармонізації реєстраційного дос'є із чинною документацією виробника діючої речовини. Затверджено: Термін придатності 5 років. Міжнародна непатентована назва: Theophylline Anhydrous. Запропоновано: Термін переконтролю 5 років. Діюча речовина: теофілін			
175.	ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ	arginine hydrochloride	аргініну гідрохлорид	B05XB01	розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у дос'є). Вилучення фірми-виробника АФІ	за рецептом		UA/13827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Аргініну гідрохлорид Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Japan Затверджено: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Japan SHANGHAI PLUMINO AMINO ACID CO., LTD., China Запропоновано: SHANGHAI PLUMINO AMINO ACID CO., LTD., China Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
176.	ТОБРИНЕКСТ КОМБІ	Dexamethasone and antiinfectives	тобраміцин та дексаметазон	S01CA01	краплі очні, суспензія, по 5 мл суспензії у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	БІОСАЙНС ГРУП ЛАБОРАТОРІЇ С.Р.О.	Словацька Республіка	РАФАРМ СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Внесено зміни в текст маркування вторинної упаковки у пункт 11. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/17537/01/01
177.	ТОПОТЕКАН АККОРД	topotecan	топотекану гідрохлорид	L01CE01	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 1 мл або по 4 мл концентрату у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна	Індія/Велика Британія/Угорщина/Польща/Греція	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) - додавання виробника відповідального за вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція / Accord Healthcare Single Member S.A., Greece. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання виробника відповідального за контроль якості серій: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція) / Accord Healthcare Single Member S.A., Greece	за рецептом		UA/17720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
178.	ТРАНҚІЛАР® ІС	temgicoluril	темгікол урил	N06B X21	таблетки по 0,3 г, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) збільшення геометричного розміру первинної упаковки (блістера) ЛЗ, із відповідною зміною розміру вторинної упаковки (пачки). Матеріали первинної та вторинної упаковки не змінилися. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/8851/01/01
179.	ФАРМАЦИТРОН	Paracetamol, combinations excls. psycholeptics	парацетамол (ацетамінофен), фенілефрину гідрохлорид, феніраміну малеат, кислота аскорбін	N02B E51	порошок для орального розчину, по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; виробництво нерозфасованого продукту,	Канада/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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення інформації щодо запаху та смаку зі специфікації	без рецепта	підлягає	UA/6249/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ова					первинне та вторинне пакування: Конфаб Лабораторіс Інк., Канада; виробництво нерозфасованого продукту; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Дельфарм Орлеан, Франція		ГЛЗ за показником «Опис». Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
180.	ФОСФОКОК	fosfomycin	фосфоміцину трометамол	J01XX01	гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г гранул у саше; по 1 або 2 саше в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Лабіана Фармасьютикалс, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини фосфоміцину, відповідно до CMDh, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines).	за рецептом		UA/20101/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.			
181.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР БЕЗ ЦУКРУ	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, левоцетиризину дигідрохлорид	N02B E51	порошок для орального розчину; по 2,5 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2025-384 - Rev 00 (затверджено: мастер-файл) на АФІ левоцетиризину дигідрохлорид від вже затвердженого виробника Symed Labs Limited (Unit-II), India.	без рецепта		UA/17631/01/01
182.	ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	ciprofloxacin	ципрофлоксацину гідрохлорид	-	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах (зовнішні чорні) для фармацевтичного застосування	АТ «Фармак»	Україна	Ньюленд Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській	-		UA/6128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї № СЕР 2000-405-Rev 12 (затверджено: R1-СЕР 2000-405-Rev 11) для АФІ Ципрофлоксацину гідрохлорид, порошок (субстанція) від вже затвердженого виробника NEULAND LABORATORIES LIMITED, Індія. Діюча редакція: СЕР of holder: NEULAND LABORATORIES LIMITED Sanali Info Park, 'A' Block, Ground Floor, 8-2-120/113, Road No. 2, Banjara Hills India - 500 034 Hyderabad, Telangana Production of Ciprofloxacin Hydrochloride: NEULAND LABORATORIES LIMITED Unit-II Plot Nos. 92, 93, 94, 257, 258, 259, IDA, Pashamylaram Patancheru Mandal, Sangareddy District India 502 319 Isnapur Village, Hyderabad, Telangana NEULAND LABORATORIES LIMITED Unit-III Survey No. 10, Plot No. 3-72, IDA, Gaddapotharam, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, India-502 319 Hyderabad, Telangana. РП Розділ «Виробник(и) лікарського засобу»: Ньюленд Лабораторізі Лімітед, Індія Юніт II Плот Нос. 92, 93, 94, 257, 258,259, ІДА, Пашаміларам, Патанчеру Мандал, Сангареді Дістрікт, Індія – 502 319 Існапур Біллідж, Хайдерабад, Телангана; Neuland Laboratories Limited, India Unit-II Plot Nos. 92, 93, 94, 257, 258, 259, IDA, Pashamylaram Patancheru Mandal, Sangareddy District India 502 319 Isnapur Village, Hyderabad, Telangana; Ньюленд Лабораторізі Лімітед,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Індія Юніт III Сюрвей Но. 10, Плот Но. 3-72, ІДА, Гаддапозарам, Джіннарам Мандал, Сангаредді Дістрікт, Індія -502 319 Хейдерабад, Теленгана. Neuland Laboratories Limited, India Unit-III Survey No. 10, Plot No. 3-72, IDA, Gaddapotharam, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, India-502 319 Hyderabad, Telangana Пропонована редакція: CEP of holder: NEULAND LABORATORIES LIMITED 11th Floor (5thLevel), Phoenix IVY Building Plot no. 573A-III, Road No 82, Jubilee Hills India – 500 033, Hyderabad, Telangana State Site(s) of production of the substance: NEULAND LABORATORIES LIMITED Unit-III Survey No. 10, Plot No. 3-72 Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal India - 502 319 Sangareddy District, Telangana State РП Розділ «Виробник(и) лікарського засобу»: Ньюленд Лабореторіс Лімітед, Індія Юніт III Сюрвей Но. 10, Плот Но. 3-72, Гаддапозарам, Віллідж, Джіннарам Мандал, Індія 502 319 Сангаредді Дістрікт, Теленгана Стейт Neuland Laboratories Limited, India Unit-III Survey No. 10, Plot No. 3-72 Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal India -502 319 Sangareddy District, Telangana State Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопії/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 2000-405-Rev 13 для АФІ Ципрофлоксацину гідрохлорид від вже затвердженого виробника NEULAND LABORATORIES LIMITED, Індія. Як наслідок, відбулись зміни в специфікації та методах контролю МКЯ субстанції за показниками: «рН», «Домішка А», «Зовнішній вигляд розчину», «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників», вилучено показники - «Мікробіологічна чистота», «Насипна, густина», «Розмір часток» у зв'язку з приведенням до вимог специфікації, яка наявна в СЕР. Приведено опис розділу Упаковка у відповідність до вимог СЕР. Затверджено: УПАКОВКА В подвійні поліетиленові пакети, вкладені в полі-етиленові барабани. Запропоновано: УПАКОВКА В подвійні поліетиленові пакети (зовнішній чорний), вкладені в полі-етиленові барабани. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Внесення змін до специфікації/методів контролю для АФІ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Ципрофлоксацину гідрохлорид виробництва NEULAND LABORATORIES LIMITED, Індія за показниками «Ідентифікація», «Домішка А».			

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

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО