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 27 серпня 2026 року № 1223

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування**	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®**	lysine	есцинова сіль 2,6-діаміногексанової кислоти	C05CX	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, покритому плівкою; по 2 блістери у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) внесення змін до реєстраційних матеріалів ГЛЗ у розділ 3.2.S.6 "Система контейнер/закупорювальний засіб, пов'язане з приведенням у відповідність до специфікації АФІ Есцинова сіль 2,6-діаміногексанової кислоти, порошок (субстанція), а саме: вилучення інформації про фіксовані кількості субстанції в банці. Затверджено: По 0,25 кг або 0,5 кг у банки скляні закриті кришками. На банки наклеюють етикетку. Запропоновано: У банки скляні закриті кришками. На банки наклеюють етикетку	*за рецептом*		UA/2131/01/01
2.	**L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®**	lysine	есцинова сіль 2,6-діаміногексанової кислоти	-	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл in bulk: по 5 мл в ампулі; по 462 ампули в коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) внесення змін до реєстраційних	-		UA/9507/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалів ГЛЗ у розділ 3.2.S.6 "Система контейнер/закупорювальний засіб, пов'язане з приведенням у відповідність до специфікації АФІ Есцинова сіль 2,6-діаміногексанової кислоти, порошок (субстанція), а саме: вилучення інформації про фіксовані кількості субстанції в банці. Затверджено: По 0,25 кг або 0,5 кг у банки скляні закриті кришками. На банки наклеюють етикетку. Запропоновано: У банки скляні закриті кришками. На банки наклеюють етикетку			
3.	**АБІРАТЕРОН-ВІСТА**	abiraterone	абіратерону ацетат	L02BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Ремедіка Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Склад" для дозування по 250 мг 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) з метою приведення зазначеної інформації у відповідність до оригінальних документів реєстраційного досьє. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	*за рецептом*		UA/19467/01/02
4.	**АБІРАТЕРОН-ВІСТА**	abiraterone	абіратерону ацетат	L02BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг, по 10 таблеток у блістері по 12 блістерів в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Ремедіка Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 складі оболонки в розділі «Склад» МКЯ ЛЗ для дозування по 250 мг. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє (розділ 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу). Технічну помилку виправлено в інструкції	*за рецептом*		UA/19467/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Склад" для дозування по 250 мг 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) з метою приведення зазначеної інформації у відповідність до оригінальних документів реєстраційного досьє. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.			
5.	**АВОДАРТ**	dutasteride	дутастерид	G04CB02	капсули м'які желатинові по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції та додано розділи "Представник заявника", "Місцезнаходження представника заявника". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1599/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
6.	**АДЖОВІ™**	fremanezumab	фреманезумаб	N02CD03	розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприци в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль якості	Німеччина/ Угорщина/ США/ Литва	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). Додавання нової дільниці BioReliance Corporation, 9820 Darnestown Road, Rockville, Maryland 20850, USA, відповідальної за зберігання головного банку клітин та робочих банків клітин. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання нової дільниці BioReliance Corporation, 9820 Darnestown Road, Rockville, Maryland 20850, USA, відповідальної за контроль якості АФІ при випуску (випробування мікоплазми та вірусів in vitro необробленого нефасованого	*за рецептом*		UA/18633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування): Пейс Аналітікал Лайф Саєнс, ЛЛС, США; вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): ЗАТ Тева Балтікс, Литва		матеріалу). Введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
7.	**АЙЛАР®**	insulin glargine	інсулін гларгін (ДНК-рекомбінантний)	A10AE04	розчин для ін'єкцій, 100 одиниць/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини "Гліцерин (85%)" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ	*за рецептом*		UA/15749/01/01
8.	**АКТІПРОЛ®**	amisulprid	амісуль	N05AL	таблетки по 200	Медокемі	Кіпр	виробництво	Кіпр	внесення змін до реєстраційних	*за*		UA/17654/01/02

№ 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
		е	прид	05	мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Лімітед		готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі Лімітед, Кіпр		матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*рецептом*		
9.	**АКТІПРОЛ®**	amisulpride	амісульприд	N05AL05	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; первинне та вторинне пакування: 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). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/17654/01/01
10.	**АНАЛЬГОДЕКС**	dexketoprofen	декскетопрофен (у формі декскетопрофену трометамолу)	M01AE17	розчин для ін'єкцій 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	Індія	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції"	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/19104/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини			
11.	**АНГІ.НЕТ® СПРЕЙ**	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з дозуючою помпою та ковпачком, по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у картонній пачці	ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг"	Латвійська Республіка	виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛАБОРАТОРІУМ САНІТАТІС С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Лабораторіос Ентема С.Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміни в методиці «Кількісне визначення етанолу» (GC-FID), що обумовлена необхідністю приведення методики у відповідність до матеріалів виробника готового лікарського засобу	*Без рецепта*		UA/19962/01/01
12.	**АТОРВАСТАТИН-ТЕВА**	Atorvastatin	аторвастатин (у вигляді аторвастатину кальцію)	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	**ТОВ «Тева Україна»**	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви заявника в наказі МОЗ України № 1122 від 13.08.2026 в процесі реєстрації.** Редакція в наказі - ТОВ «Тева Україна» 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, будинок 1в, поверх 9, Україна. **Вірна редакція - ТОВ «Тева Україна».**	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21398/01/03
13.	**БЕНЕФІКС**	coagulation factor IX	нонакогальфа (фактор коагуляції крові людини IX рекомбінантний)	B02BD04	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Вает Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохі	*За рецептом*		UA/16134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					вкладають у картонну коробку			препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; контроль якості розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня",		мічного методу) додавання BioReliance Corporation, 9820 Darnestown Road, Rockville, MD 20850, США як альтернативний майданчик, відповідальний за контроль якості випробувань активної речовини нонакогу альфа (випробування в процесі виробництва та тестування клітинного банку)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								"Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Вает БіоФарма дівіжн оф Вает Фармасеутикалс ЛЛС, США					
14.	**БЕНЕФІКС**	coagulation factor IX	нонаког альфа (фактор коагуляції крові людини IX рекомбінантний)	B02BD04	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Вает Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; контроль якості розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ,	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) додавання BioReliance Corporation, 9820 Darnestown Road, Rockville, MD 20850, США як альтернативний майданчик, відповідальний за контроль якості випробувань активної речовини нонакогу альфа (випробування в процесі виробництва та тестування клітинного банку)	*За рецептом*		UA/16134/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня",					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								"Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Вает БіоФарма дівіжн оф Вает Фармасеутикалс ЛЛС, США					
15.	**БЕНЕФІКС**	coagulation factor IX	нонаког альфа (фактор коагуляції крові людини IX рекомбінантний)	B02BD04	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Вает Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; контроль якості розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) додавання BioReliance Corporation, 9820 Darnestown Road, Rockville, MD 20850, США як альтернативний майданчик, відповідальний за контроль якості випробувань активної речовини нонакогу альфа (випробування в процесі виробництва та тестування клітинного банку)	*За рецептом*		UA/16134/01/03

№ 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
								герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Вает БіоФарма дівіжн оф Вает Фармасеутикалс ЛЛС, США					
16.	**БЕНЕФІКС**	coagulation factor IX	нонаког альфа	B02BD04	ліофілізат для розчину для	Пфайзер Ейч.Сі.Пі.	США	виробництво ліофілізату за	Іспанія/ Німеччи	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з	*За рецепто*		UA/16134/01/04

№ 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
			(фактор коагуляції крові людини IX рекомбінантний)		ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Корпорейшн		повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Вает Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; контроль якості розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для	на/ США	якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) додавання BioReliance Corporation, 9820 Darnestown Road, Rockville, MD 20850, США як альтернативний майданчик, відповідальний за контроль якості випробувань активної речовини нонакогу альфа (випробування в процесі виробництва та тестування клітинного банку)	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
								початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Вает БіоФарма дівіжн оф Вает Фармасеутикалс ЛЛС, США					
17.	**БЕНЕФІКС**	coagulation factor IX	нонаког альфа (фактор коагуляції крові людини IX рекомбінантний)	B02BD04	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій)	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання,	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому	*За рецептом*		UA/16134/01/05

№ 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
					по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку			пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Вает Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; контроль якості розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний		досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) додавання BioReliance Corporation, 9820 Darnestown Road, Rockville, MD 20850, США як альтернативний майданчик, відповідальний за контроль якості випробувань активної речовини нонакогу альфа (випробування в процесі виробництва та тестування клітинного банку)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Вает БіоФарма дівіжн оф Вает Фармасеутикалс ЛЛС, США					
18.	**БЕТАГІСТИН-ТЕВА**	betahistine	бетагістину дигідрохлорид	N07CA01	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування): Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ CEP 2006-316-Rev 05 (затверджено:	*за рецептом*		UA/7806/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль серії; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина		R1-CEP 2006-316-Rev 04) для діючої речовини бетагістину дигідрохлорид від вже затвердженого виробника Olon S.P.A., Italy			
19.	**БЕТАГІСТИН-ТЕВА**	betahistine	бетагістину дигідрохлорид	N07CA01	таблетки по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування): Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування): Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії); Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування для виробника нерозфасованої продукції Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина; Контроль серії	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ CEP 2006-316-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2006-316-Rev 04) для діючої речовини бетагістину дигідрохлорид від вже затвердженого виробника Olon S.P.A., Italy	*за рецептом*		UA/7806/01/03

№ 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
								(тільки мікробіологічне тестування для виробника нерозфасованої продукції Роттендорф Фарма ГмбХ): Єврофінс БіоФарма Тестування Продуктів Мюнхен ГмбХ, Німеччина					
20.	**БЕТАГІСТИН-ТЕВА**	betahistine	бетагістину дигідрохлорид	N07CA01	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування): Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 ЄФ CEP 2006-316-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2006-316-Rev 04) для діючої речовини бетагістину дигідрохлорид від вже затвердженого виробника Olon S.P.A., Italy	*за рецептом*		UA/7806/01/01
21.	**БІЛЕ ВУГІЛЛЯ®**	-	кремнію діоксид колоїдний безводний	A07BC	таблетки, 210 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери в	ТОВ «АКТІФАРМ»	Україна	повний цикл виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; повний цикл	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,	*без рецепта*	*підлягає*	UA/16126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній пачці			виробництва, контроль якості, випуск серії: ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна		відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника ТОВ "АКТІФАРМ", Україна, відповідального за випуск серії. Виробники, що залишаються ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна та ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", Україна виконують ті ж функції, що і вилучений. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», «Упаковка» щодо вилучення виробника ТОВ «АКТІФАРМ»; та як наслідок – вилучення інструкції для медичного застосуваннння та тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідного виробника.			
22.	**БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ**	budesonide	будесонід мікронізований	R03BA02	інгаляція під тиском, суспензія, 200 мкг/доза, по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні; по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою у коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС 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	*за рецептом*		UA/12444/01/02

№ 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
										Liutkeviciene / Гедре Люткавічене. Пропонована редакція: Stanislovas Kasparavicius / Станісловас 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.			
23.	**БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ**	budesonide	будесонід мікронізований	R03BA02	інгаляція під тиском, суспензія, 50 мкг/доза, по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні; по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД"	Литва	ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна 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 системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/12444/01/01
24.	**ВАЛМІСАР Н**	valsartan and diuretics	валсартан; гідрохлоротіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг, по 10	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	*за рецептом*		UA/17127/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 3 або 9 блістерів у картонній коробці					зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
25.	**ВАЛМІСАР Н**	valsartan and diuretics	валсартан; гідрохлоротіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/17127/01/02

№ 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
										Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
26.	**ВАЛМІСАР Н**	valsartan and diuretics	валсартан; гідрохлоротіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	*за рецептом*		UA/17127/01/03
27.	**ВАЛМІСАР Н**	valsartan and diuretics	валсартан; гідрохлоротіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	*за рецептом*		UA/17127/01/04

№ 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
										розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
28.	**ВАЛМІСАР Н**	valsartan and diuretics	валсартан; гідрохлоротіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	*за рецептом*		UA/17127/01/05
29.	**ВАЛЬСАКОР ®**	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника	*за рецептом*		UA/6227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці			Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Нешнел Лебораторі ов Хелс, Енвайронмент Енд Фуд, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай		відповідального за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Нешнел Лебораторі ов Хелс, Енвайронмент Енд Фуд (Далматінова уліца 3, 8000 Ново место, Словенія) / National Laboratory of Health, Environment and Food (Dalmatinova ulica 3, 8000 Novo mesto, Slovenia). Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD 0002). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці відповідального за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место (Повхова уліца 5, 8501 Ново место, Словенія). Залишаються альтернативні виробники, які виконують туж саму функцію, що й вилучений: Кемілаб д.о.о., Словенія та Нешнел Лебораторі ов Хелс, Енвайронмент Енд Фуд. 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 та адреси виробника Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, відповідального за виробництво "in bulk" для дозувань 40 мг та 320 мг та за виробництво "in bulk", первинне та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вторинне пакування для дозувань 80 мг та 160 мг. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд. / Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd. № 85 Бінхай Вест Роад, Даксі Девелопмент Зоун, Нінгбо, Жеянг Провінс, 315812, Китай / No. 85 Binhai West Road, Daxie Development Zone, Ningno, Zheijang Province, 315812, China Пропонована редакція: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикал Ко., Лтд. / Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceutical Co., Ltd. № 85 Бінхай Вест Роад, Даксі Сабдістрікт, Бейлунь Дістрікт, Нінгбо, Жеянг, 315812, Китай/ No. 85 Banhai West Road, Daxie Subdistrict, Beilun District, Ningbo, Zhejiang, 315812, China			
30.	**ВАЛЬСАКОР®**	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Нешнел Лебораторі ов Хелс, Енвайронмент Енд Фуд, Словенія;	Словенія/ Китай	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника відповідального за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Нешнел Лебораторі ов Хелс, Енвайронмент Енд Фуд (Далматінова уліца 3, 8000 Ново место, Словенія) / National Laboratory of Health, Environment and Food (Dalmatinova ulica 3, 8000 Novo mesto, Slovenia). Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD 0002). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи	*за рецептом*		UA/6227/01/04

№ 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
								Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай		дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці відповідального за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место (Повхова уліца 5, 8501 Ново место, Словенія). Залишаються альтернативні виробники, які виконують туж саму функцію, що й вилучений: Кемілаб д.о.о., Словенія та Нешнел Лебораторіов Хелс, Енвайронмент Енд Фуд. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, відповідального за виробництво "in bulk" для дозувань 40 мг та 320 мг та за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування для дозувань 80 мг та 160 мг. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд. / Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd. № 85 Бінхай Вест Роад, Даксі Девелопмент Зоун, Нінгбо, Жеянг Провінс, 315812, Китай /			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										No. 85 Binhai West Road, Daxie Development Zone, Ningno, Zheijang Province, 315812, China Пропонована редакція: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикал Ко., Лтд. / Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceutical Co., Ltd. № 85 Бінхай Вест Роад, Даксі Сабдістрікт, Бейлунь Дістрікт, Нінгбо, Жеянг, 315812, Китай/ No. 85 Banhai West Road, Daxie Subdistrict, Beilun District, Ningbo, Zhejiang, 315812, China			
31.	**ВАЛЬСАКОР ®**	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Нешнел Лебораторі ов Хелс, Енвайронмент Енд Фуд, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk",	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника відповідального за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Нешнел Лебораторі ов Хелс, Енвайронмент Енд Фуд (Далматінова уліца 3, 8000 Ново место, Словенія) / National Laboratory of Health, Environment and Food (Dalmatinova ulica 3, 8000 Novo mesto, Slovenia). Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD 0002). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці відповідального за контроль серії	*за рецептом*		UA/6227/01/02

№ 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
								первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай		(фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место (Повхова уліца 5, 8501 Ново место, Словенія). Залишаються альтернативні виробники, які виконують туж саму функцію, що й вилучений: Кемілаб д.о.о., Словенія та Нешнел Лебораторіов Хелс, Енвайронмент Енд Фуд. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, відповідального за виробництво "in bulk" для дозувань 40 мг та 320 мг та за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування для дозувань 80 мг та 160 мг. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд. / Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd. № 85 Бінхай Вест Роад, Даксі Девелопмент Зоун, Нінгбо, Жеянг Провінс, 315812, Китай / No. 85 Binhai West Road, Daxie Development Zone, Ningno, Zheijang Province, 315812, China Пропонована редакція: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикал Ко., Лтд. / Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceutical Co., Ltd. № 85 Бінхай Вест Роад, Даксі Сабдістрікт, Бейлунь Дістрікт, Нінгбо, Жеянг, 315812, Китай/ No. 85 Banhai West Road, Daxie			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Subdistrict, Beilun District, Ningbo, Zhejiang, 315812, China			
32.	**ВАЛЬСАКОР®**	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Нешнел Лебораторі ов Хелс, Енвайронмент Енд Фуд, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника відповідального за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Нешнел Лебораторі ов Хелс, Енвайронмент Енд Фуд (Далматінова уліца 3, 8000 Ново место, Словенія) / National Laboratory of Health, Environment and Food (Dalmatinova ulica 3, 8000 Novo mesto, Slovenia). Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD 0002). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці відповідального за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место (Повхова уліца 5, 8501 Ново место, Словенія). Залишаються альтернативні виробники, які виконують туж саму функцію, що й вилучений: Кемілаб д.о.о., Словенія та Нешнел Лебораторі ов Хелс, Енвайронмент Енд Фуд. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження	*за рецептом*		UA/6227/01/03

№ 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
										діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, відповідального за виробництво "in bulk" для дозувань 40 мг та 320 мг та за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування для дозувань 80 мг та 160 мг. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд. / Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd. № 85 Бінхай Вест Роад, Даксі Девелопмент Зоун, Нінгбо, Жеянг Провінс, 315812, Китай / No. 85 Binhai West Road, Daxie Development Zone, Ningno, Zheijang Province, 315812, China Пропонована редакція: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикал Ко., Лтд. / Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceutical Co., Ltd. № 85 Бінхай Вест Роад, Даксі Сабдістрікт, Бейлунь Дістрікт, Нінгбо, Жеянг, 315812, Китай/ No. 85 Banhai West Road, Daxie Subdistrict, Beilun District, Ningbo, Zhejiang, 315812, China			
33.	**ВЕНОСМІН®**	Diosmin, combinations	сума флавоноїдних фракцій : діосмін та гесперидин	C05CA53	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P.4 і приведення його до сучасних вимог, зокрема до вимог поточних версій Ph. Eur. та ДФУ	*Без рецепта*		UA/9747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна					
34.	**ВІРПАС**	Sofosbuvir and ledipasvir	леді пасвір та софосбувір	J05AP51	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/400 мг; по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mohanlal Siva Prasad Sayana. Пропонована редакція: Dr. Sharanabasappa. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні Діюча редакція: Gai Oleg Volodimirovich. Пропонована редакція: Zhyliaiev Ihor Volodymyrovych. Зміна контактних даних контактної особи заявника,	*За рецептом*		UA/17052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
35.	**ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ**	Medicinal charcoal	вугілля активоване	A07BA01	таблетки по 0,25 г; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	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 Вугілля активоване, без зміни місця виробництва. Затверджено: «GRYFSKAND» Sp. z o.o., Польща Запропоновано: «GRAND ACTIVATED» Sp. z o.o., Польща. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ вугілля активоване ВАТ «Сорбент», Російська Федерація	*без рецепта*		UA/9148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Затверджено: ВАТ «Сорбент», Російська Федерація «HUZHOU BEIGANG IMP & EXP. CO., LTD», Китай «GRYFSKAND» Sp. z o.o.», Польща Запропоновано: «HUZHOU BEIGANG IMP & EXP. CO., LTD», Китай «GRAND ACTIVATED» Sp. z o.o., Польща.			
36.	**ГЕНЕРОЛОН**	minoxidil	міноксидил	D11AX01	розчин нашкірний, 5 %; по 60 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірним насосом та розпилюючою насадкою в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування: Індастріал Фармасьютіка Кантабріа, С.А. , Іспанія	Хорватія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості", а також внесено уточнення тексту розділу "Протипоказання". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/17808/01/02
37.	**ГЕНЕРОЛОН**	minoxidil	міноксидил	D11AX01	розчин нашкірний, 2 %; по 60 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірним насосом та розпилюючою насадкою в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування: Індастріал Фармасьютіка Кантабріа, С.А. , Іспанія	Хорватія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості", а також внесено уточнення тексту розділу "Протипоказання". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/17808/01/01
38.	**ГЕПАМЕТІОН®**	ademetionine	S-аденозил-L-метіонін у 1,4	A16AA02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг, по 5 флаконів з ліофілізатом у	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	виробництво розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна; виробництво	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) незначні зміни в описі техпроцесу	*за рецептом*		UA/18995/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			бутандисульфонат (у перерахуванні на адеметіоніну катіон)		комплекті з 5 ампулами розчинника по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці			ліофілізату, випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна					
39.	**ГІПОТІАЗИД®**	hydrochlorothiazide	гідрохлоротіазид	C03AA03	таблетки по 100 мг; № 20: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування): Опелла Хелскеа Хангері Кфт. , Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОЇН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Юпест, Угорщина; ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОЇН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції". Введення протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7593/01/02
40.	**ГІПОТІАЗИД®**	hydrochlorothiazide	гідрохлоротіазид	C03AA03	таблетки по 25 мг; № 20: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 коробці			та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування): Опелла Хелскеа Хангері Кфт. , Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОЇН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Юпест, Угорщина; ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОЇН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина		тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції". Введення протягом 6 місяців після затвердження			
41.	**ГРУДНІ КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ**	-	солодкового кореня екстракт густий (Glycyrrhizae radix extractum spissum); олія анісова; аміаку розчин концентрований	R05CA10	рідина, по 25 мл у флаконах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна методики за п. 2.4. Тритерпеноїди, флавоноїди для спрощення контролю якості та скорочення часу аналізу, а саме	*Без рецепта*		UA/0625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										шкідливий ефір Р замінено на етанол (70%) Р та ТШХ-пластинку “Сорбфіл” ПТСХ-П-А-УФ, розміром 15х10 см, на аналогічну пластинку Silica gel 60 F254 («Merck»), розміром 10х20 см, у зв’язку з відмовою від закупівлі пластинок російського виробництва. У пунктах 2.1-2.5 назви реактивів приведено відповідно до вимог 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 доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна методики за п. 2.2. Амонію солі проводиться для спрощення контролю якості та скорочення часу аналізу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна методики ідентифікації п. 2.5. Олія анісова проводиться для спрощення контролю якості та скорочення часу аналізу			
42.	**ДАНІЄСТА®**	dydrogesterone	дидрогестерон	G03DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни	*за рецептом*		UA/20951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 або 2 блістери у пачці					випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) виправлення критеріїв прийнятності для показника «Супровідні домішки. Сума домішок» в специфікації нерозфасованої продукції в розділі 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції.			
43.	**ДЕКСКЕТОПРОФЕН**	dexketoprofen	декскетопрофен (у формі декскетопрофену трометамолу)	M01AE17	розчин для ін'єкцій 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці	ТОВ «Аміла Хелс Кеа»	Україна	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/20285/01/01
44.	**ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ВІСТА**	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01AE17	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, конроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний), випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено	*За рецептом*		UA/20657/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								, С.Л.У., Іспанія; конроль серії (мікробіологічний) : Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Спейн, С.Л.У., Іспанія		у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника та власника мастер-файла на АФІ декскетопрофену трометамолу з Saurav Chemicals Limited, India на SCL Lifesciences Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2003-136-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2003-136-Rev 07) для проміжного продукту кетопрофену, який виробник АФІ використовує для виробництва діючої речовини декскетопрофену трометамолу, від вже затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd., Китай.			
45.	**ДЕ-НОЛ®**	Bismuth subcitrate	вісмуту субцитрат колоїдний	A02BX05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 8 таблеток у блістері; по 7 або 14 блістерів у	ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймітель ГмбХ	Німеччина	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	*без рецепта*		UA/4355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 коробці					систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkel. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
46.	**ЕГІСТРОЗОЛ**	anastrozole	анастрозол	L02BG03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Угорщина/ 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/9959/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										в Україні			
47.	**ЕКЗО-ТІФІН**	naftifine	нафтифіну гідрохлорид	D01AE22	крем, 10 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) Введення додаткового розміру серії ГЛЗ для упаковки по 15 г у тубі Затверджено: Цех № 4 ФХЦ, дільниця МРЛФСтаА Розмір серії складає: 4,423 тис.уп. по 15 г у тубах або по 10 кг у бочці (69,00 кг); 12,133 тис.уп. по 15 г у тубах (185,00 кг); 22,666 тис.уп. по 15 г у тубах (340,00 кг) Запропоновано: Цех № 4 ФХЦ, дільниця МРЛФСтаА Розмір серії складає: 4,423 тис.уп. по 15 г у тубах або по 10 кг у бочці (69,00 кг); 12,133 тис.уп. по 15 г у тубах (185,00 кг); 22,666 тис.уп. по 15 г у тубах (340,00 кг); 2,000 тис. уп. по 15 г у тубах (30,00 кг) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва для додаткового розміру серії малого об'єму, а саме: - додано обладнання для приготування водного розчину відповідного об'єму - реактор Р45; - додано обладнання для приготування крему відповідного об'єму серії - реактор-гомогенізатор ГФ12	*без рецепта*		UA/18288/03/01
48.	**ЕКЗО-ТІФІН**	naftifine	нафтифіну	-	крем, 10 мг/г in bulk: по 10 кг у	ТОВАРИСТВО З	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	-		UA/18287/03/01

№ 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
			гідрохлорид		бочці	ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) Введення додаткового розміру серії ГЛЗ для упаковки по 15 г у тубі Затверджено: Цех № 4 ФХЦ, дільниця МРЛФСтаА Розмір серії складає: 4,423 тис.уп. по 15 г у тубах або по 10 кг у бочці (69,00 кг); 12,133 тис.уп. по 15 г у тубах (185,00 кг); 22,666 тис.уп. по 15 г у тубах (340,00 кг) Запропоновано: Цех № 4 ФХЦ, дільниця МРЛФСтаА Розмір серії складає: 4,423 тис.уп. по 15 г у тубах або по 10 кг у бочці (69,00 кг); 12,133 тис.уп. по 15 г у тубах (185,00 кг); 22,666 тис.уп. по 15 г у тубах (340,00 кг); 2,000 тис. уп. по 15 г у тубах (30,00 кг) 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 для додаткового розміру серії малого об'єму, а саме: - додано обладнання для приготування водного розчину відповідного об'єму - реактор Р45; - додано обладнання для приготування крему відповідного об'єму серії - реактор-гомогенізатор ГФ12			
49.	**ЕКСІДЖАД**	deferasirox	дефераірокс	V03AC03	таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6731/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери в коробці					продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Новартіс Фарма Штейн АГ (Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія) відповідальної за виробництво за повним циклом. Виробник що залишається виконує ті ж функції що й вилучений. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці «Новартіс Фарма Штейн АГ»). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ з Сандоз С.Р.Л., Румунія (вул. Лівезені, 7А, 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія) на Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л., Румунія (вул. Лівезені, 7А, Муніципалітет Тиргу Муреш, округ Муреш, поштовий індекс 540472, Румунія). Місцезнаходження та всі виробничі операції не змінились.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (зміна виробничої дільниці).Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
50.	**ЕКСІДЖАД**	deferasirox	дефераксірокс	V03AC03	таблетки, що диспергуються по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Новартіс Фарма Штейн АГ (Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія) відповідальної за виробництво за повним циклом. Виробник що залишається виконує ті ж функції що й вилучений. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці «Новартіс Фарма Штейн АГ»). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6731/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ з Сандоз С.Р.Л., Румунія (вул. Лівезені, 7А, 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія) на Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л., Румунія (вул. Лівезені, 7А, Муніципалітет Тиргу Муреш, округ Муреш, поштовий індекс 540472, Румунія). Місцезнаходження та всі виробничі операції не змінились. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (зміна виробничої дільниці).Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
51.	**ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ**	Multivitamins and other minerals, incl. combinations	вітамін А, вітамін В1, вітамін В2, вітамін В6, вітамін В12, вітамін С (у вигляді кальцію аскорбату дигідрату), вітамін D3,	A11A A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Драженофарм Апотекер Пюшль ГмбХ	Німеччина	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). Зміна розміру первинної упаковки, а саме блістер для картонної коробки №30. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ УПАКОВКА По 10 або 20 таблеток у блістері. По 3 або 10 блістерів (по 10 таблеток) або 5 блістерів (по 20 таблеток) у картонній коробці. Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ УПАКОВКА	*без рецепта*	*підлягає*	UA/9996/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			вітамін Е, кальцію пантотенат, біотин, нікотинамід, фолієва кислота, кальцій (у вигляді кальцію аскорбату дигідрату, кальцію пантотенату, кальцію гідрофосфату безводного), магній (у вигляді магнію оксиду легкого, магнію гідрофосфату тригідрату, магнію стеарату), фосфор (у вигляді кальцію гідрофосфату безводного, магнію							По 10 або 15, або 20 таблеток у блістері. По 2 (по 15 таблеток) або 10 блістерів (по 10 таблеток) або 5 блістерів (по 20 таблеток) у картонній коробці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» (зміна первинної упаковки блістер) з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			гідрофосфату тригідрату), залізо (у вигляді заліза фумарату), цинк (у вигляді цинку сульфату моногідрату), манган ець (у вигляді марганцю сульфату моногідрату), мідь (у вигляді міді сульфату безводного)										
52.	**ЕЛІГАРД 22,5 МГ**	leuprorelin	лейпрорелін у ацетат	L02AE02	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг; комплект містить 1 лоток та стерильну голку. Лоток містить пакетик з вологопоглинаючим агентом та попередньо з'єднану шприцеву систему:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за випуск серії: Толмар Інк., США; відповідальний за вторинну упаковку: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США;	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	*за рецептом*		UA/5758/01/02

№ 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
					попередньо наповнений шприц А з розчинником, попередньо наповнений шприц Б з порошком, фіксуючий з'єднувач для шприців А та Б з кнопкою. Комплект у картонній коробці.			відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Спектрал Дата Сервіс, Інк.,США		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
53.	**ЕЛІГАРД 45 МГ**	leuprorelin	лейпрореліну ацетат	L02AE02	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг; комплект містить 1 лоток та стерильну голку. Лоток містить пакетик з вологопоглинаючим агентом та попередньо з'єднану шприцеву систему: попередньо наповнений шприц А з розчинником, попередньо наповнений шприц Б з порошком, фіксуючий з'єднувач для шприців А та Б з кнопкою. Комплект у картонній коробці	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за випуск серії: Толмар Інк., США; відповідальний за вторинну упаковку: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії:	США	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: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/5758/01/03

№ 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
								Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Спектрал Дата Сервіс, Інк., США					
54.	**ЕЛІГАРД 7,5 МГ**	leuprorelin	лейпрореліну ацетат	L02AE02	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг; комплект містить 1 лоток та стерильну голку. Лоток містить пакетик з вологопоглинаючим агентом та попередньо з'єднану шприцеву систему: попередньо наповнений шприц А з розчинником, попередньо наповнений шприц Б з порошком, фіксуючий з'єднувач для шприців А та Б з кнопкою. Комплект у картонній коробці.	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за випуск серії: Толмар Інк., США; відповідальний за вторинну упаковку: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Спектрал Дата Сервіс, Інк.,США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/5758/01/01
55.	**ЕПІГАБА**	gabapentin	габапентин	N03AX12	капсули тверді по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або по 10 блістерів у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини			
56.	**ЕСТЕЗИФІН®**	naftifine	нафтифіну гідрохлорид	D01AE22	крем 1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Додавання альтернативного виробника туб алюмінієвих 15 г розміром O19x105 мм - "Tubettificio Perfektup s.r.l., Італія". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Уніфікація розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб на матеріал Туби алюмінієві.	*без рецепта*		UA/15944/01/01
57.	**ЕТОЛ SR**	etodolac	етодолак мікроніз ований	M01AB08	таблетки пролонгованої дії, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/15574/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 упаковці					післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
58.	**ЕТОЛ ФОРТ**	etodolac	етодолак	M01AB08	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3962/01/01
59.	**ЗОЛАФРЕН**	olanzapine	оланзапін	N05AH03	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	*за рецептом*		UA/2604/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері; по 1 блістеру у картонній коробці			"Адамед Фарма", Польща; контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща		відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-030- Rev 01 від затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED, India для діючої речовини оланзапін, в зв'язку зі зміною назви власника CEP (затверджено: R1-CEP 2011-030- Rev 00 JUBILANT GENERICS LIMITED, India; запропоновано: R1-CEP 2011-030- Rev 01 JUBILANT PHARMOVA LIMITED, India). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї CEP 2011-030- Rev 02 від затвердженого виробника JUBILANT BIOSYS LIMITED, India для діючої речовини оланзапін, в зв'язку зі зміною назви власника CEP			
60.	**ЗОЛАФРЕН**	olanzapine	оланзапін	N05AH03	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-030- Rev 01 від затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED, India для діючої речовини оланзапін, в зв'язку зі зміною назви власника CEP (затверджено: R1-CEP 2011-030- Rev 00 JUBILANT GENERICS LIMITED, India; запропоновано: R1-CEP 2011-030- Rev 01 JUBILANT PHARMOVA LIMITED, India). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській	*за рецептом*		UA/2604/01/02

№ 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
										фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2011-030- Rev 02 від затвердженого виробника JUBILANT BIOSYS LIMITED, India для діючої речовини оланзапін, в зв'язку зі зміною назви власника CEP			
61.	**ЗОЛЕУМ**	zoledronic acid	золедронової кислоти моногідрат	M05BA08	розчин для інфузій, 5 мг/100 мл; по 100 мл в контейнері, по 1 контейнеру в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі випробування за показником "Кількісне визначення" (ВЕРХ), а саме незначне оновлення методу: уточнення щодо назви та розміру хроматографічної колонки для приведення у відповідність до розділу 3.2.P.5.2., також приготування випробуваного розчину, послідовності хроматографування та зміни у формулі розрахунку.	*за рецептом*		UA/17715/01/01
62.	**ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА**	ibuprofen	Ібупрофен	M01AE01	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у пластиковому (ПЕТ) флаконі з поліетиленовим адаптером; по 1 флакону разом з шприцем-дозатором в	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. , Польща; Випуск серії:	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)	*без рецепта*		UA/9215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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			Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща		внесення незначної зміни в процес виробництва ГЛЗ, а саме вводиться інформація щодо часу витримки проміжного продукту – до 14 днів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва, а саме Розчинення кислоти лимонної моногідрат 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 (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - доповнення специфікації в процесі виробництва параметром «Змочування активної речовини». 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 (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - доповнення специфікації в процесі виробництва параметром «Змішування з речовинами, що утворюють основу суспензії». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - доповнення специфікації в процесі виробництва параметром «Розчинення натрію бензоат» Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) доповнення специфікації в процесі виробництва параметром «Змішування та гомогенізація після об'єднання розчинів». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) доповнення специфікації в процесі виробництва параметром «Гомогенізація з активною речовиною та ароматизатором». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - доповнення специфікації в процесі виробництва параметром «Деаерація суспензії». Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний влив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) внесення змін до процесу приготування суспензії для перорального застосування, що полягають у зміні порядку додавання інгредієнтів за умов зміненої температури виробництва			
63.	**ІКСДЖЕВА®**	denosumab	деносумаб	M05BX04	розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл; по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; Вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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	*за рецептом*		UA/15390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
64.	**КАПЕЦИТАБІН АККОРД**	capecitabine	капецитабін	L01BC06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія; контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; вторинне пакування: СК Фарма Лоджистікс ГмБХ, Німеччина; контроль якості серії: Фармадокс	Індія/ Велика Британія/ Італія/ 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/14799/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Хелскеа Лтд., Мальта; вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; 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					
65.	**КАСПОФУНГІН АСІНО**	caspofungin	каспофунгіну ацетат	J02AX04	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 50 мг; по 50 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	БАГ Хеалс Кеа ГмбХ, Німеччина (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій); БіоХім Лабораторія біологічного та хімічного аналізу, Німеччина (контроль якості); Лабораторіос Алкала Фарма С.Л., Іспанія (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій); ТОВ "Фармідея", Латвія (контроль якості)	Німеччина/Іспанія/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 971 від 15.07.2026** - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу **"Особливості застосування"** відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.	*за рецептом*		UA/20924/01/01
66.	**КВАНІЛ**	citicoline	цитиколін натрію	-	гранули 500 мг; in bulk: № 1800 (1х1800) саше: по	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	-		UA/16063/02/01

№ 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
					1,5 г гранул у саше; по 1800 саше у картонній коробці					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			
67.	**КВАНІЛ**	citicoline	цитиколін натрію	N06BX06	гранули 500 мг; по 1,5 г у саше; по 10 або по 30 саше у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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	*За рецептом*		UA/14767/01/01
68.	**КЕТОНАЛ®**	ketoprofen	кетопрофен	M02AA10	гель 2,5 %; по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 1 рік Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2926 р. Дата подання - 09.12.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 23.01.2027 р. Дата подання – 23.04.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	*за рецептом*		UA/8325/05/01
69.	**КЕТОНАЛ®**	ketoprofen	кетопро	M02A	крем 5%; по 30 г	Сандоз	Словені	виробництво за	Німеччи	внесення змін до реєстраційних	*За*		UA/8325/07/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			фен	A10	у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Фармасьютікалз д.д.	я	повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	на	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 - 1 рік Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2926 р. Дата подання - 09.12.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 23.01.2027 р. Дата подання – 23.04.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	*рецептом*		
70.	**КЛІМАДИНОН®**	Cimicifuga e rhizoma	рідкий екстракт кореневища циміци фуги (Cimicifuga rhizome)	G02CX04	краплі оральні, по 50 мл у флаконі з дозуючим крапельним пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - параметр «Об'єм наповнення» включено до специфікації на випуск як анотація. 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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/5021/02/01

№ 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
										іншій національній фармакопеї держави ЄС) - визначення специфікації рідкого екстракту циміцифуги адаптоване до чинної версії монографії Ph. Eur. «Cimicifugae rhizoma». Інформація про ботанічне джерело, а також про частину рослини, що використовується, узгоджена з відповідною монографією. 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) - специфікація кореневища циміцифуги адаптована до чинної версії монографії Ph. Eur. «Cimicifugae rhizoma». Інформація про ботанічне джерело, а також про частину рослини, що використовується, узгоджена з відповідною монографією. 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)) - параметр «Ступінь подрібнення» вилучено зі специфікації випуску; параметр «Смак» вилучено зі специфікації випуску та повторного тестування рідкого екстракту циміцифуги як застарілий; параметр			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Зберігання» було вилучено зі специфікації випуску рідкого екстракту циміцифуги. 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) - усі методи контролю та відповідні звіти про валідацію для тестування контролю якості на вміст важких металів, афлатоксинів та пестицидів у вихідній рослинній сировині, виконані зовнішніми лабораторіями PhytoLab GmbH & Co. KG та GBA Pharma GmbH (раніше Phytos), були нещодавно включені до досьє eCTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - внесення змін до терміну зберігання проміжного продукту. Затверджено: Storage time (time measurement) At least 3 days; Запропоновано: Storage time (time measurement) At least 3 days – max. 30 days. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - поточний внутрішньопроцесний контроль «Мутність» видалено з опису			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - оновлення розділу «3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб» досьє eCTD. Документацію щодо упаковки рослинної речовини постачальника було замінено документами, виданими компанією Bionorica SE. Матеріал упаковки для рослинного препарату не змінюється. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - процедура випробування на «Сухий залишок» у специфікації на випуск та термін придатності Клімадинон®, краплі оральні була адаптована до Ph. Eur. 2.8.16 замість DAB 2.2.N4. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - до специфікації на випуск включено показник «Тритерпенові глікозиди, розраховані як 23-епі-26-деоксиактеїн». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - в специфікаціях на випуск та на термін придатності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										КЛІМАДИНОН®, краплі оральні, оновлений метод визначення вмісту етанолу B PY PM 204 на B QK PM 150/01 за допомогою газової хроматографії (ГХ), без змін загальної процедури, лабораторного обладнання та критичних хроматографічних параметрів. 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)) - в специфікаціях на випуск та на термін придатності КЛІМАДИНОН®, краплі оральні, додано додатковий сучасний метод кількісного визначення вмісту етанолу B PY PM 204 на B QK PM 147/02 (метод спектрометричного аналізу в ближньому інфрачервоному діапазоні (NIR), щоб забезпечити гнучкість під час випуску та випробувань на стабільність. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - звіти про придатність методів мікробіологічних випробувань відповідно до Ph. Eur. 2.6.12 та 2.6.13/2.6.31 були видалені з досьє eCTD. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - компанії Labor LS SE & Co.KG, PhytoLab GmbH & Co. KG та GBA Pharma GmbH (раніше Phytos) були додані як додаткові лабораторії для тестування мікробіологічної, хімічної та фізичної якості рослинної речовини та рослинного препарату Клімадинон®, краплі оральні. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - параметри контролю в процесі виробництва, що описують процес пакування, описані більш детально. Сам процес пакування та контроль під час пакування не змінюються. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - до специфікацій коричневих скляних флаконів було додано новий параметр специфікації. Затверджено: Release specification: 1011401-ERV-V02 Запропоновано: Release specification: PM-GF50-ERV-V01 Additional tests: Processing; visual test: no quality defect. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - для перевірки розмірів коричневих скляних пляшок використовуються розсувний штангенциркуль та метод вимірювання об'єму замість вимірювального методу постачальника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - документація в розділі «3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб» була оновлена, а документація постачальників коричневих скляних флаконів була замінена документацією, виданою Bionorica SE. 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)) - метод випробування для визначення ідентичності сахарину натрію B PY PM 680/01 в готовому рослинному лікарському засобі Клімадинон®, краплі оральні, було змінено з ВЕРХ на ТШХ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - оновлення критерію прийнятності 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
										залишкового розчинника 2-пропанолу у специфікації відповідно до вимог спеціалізованої монографії Ph.Eur. «Екстракти рослинних препаратів», із заміною ліміту ≤ 5000 ppm на ≤ 0.05 % (v/v). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - включення до специфікації випуску кореневища циміцифуги включена інформація щодо «Час збору врожаю». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - мікробіологічне тестування якості включено до специфікації кореневища циміцифуги. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації випуску рослинної речовини кореневища циміцифуги новим показником якості та відповідним методом			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування «Ідентифікація — сапоніни ТШХ» В РУ РМ 826/01. 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)) - параметр «Зберігання» було видалено зі специфікації випуску кореневища циміцифуги. 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - метод випробування етанолу «Ph. Eur. 2.9.10» у специфікації на випуск та «метод Bionorica» у специфікації на термін придатності замінюється методом випробування В РУ РМ 628/01. 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - метод випробування показника «Залишкові розчинники» було змінено з Ph. Eur. 2.2.28 на Ph. Eur. 2.9.11.(Test for methanol and 2-propanol). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - метод аналізу «Тритерпенові глікозиди, розраховані як 23-епі-26-дезоксиактеїн» для рідкого екстракту циміцифуги B PY PM 1058/01 був оновлений та перенесений у стандартний формат Bionoriса. 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) - метод контролю ідентифікації ТШХ сапоннів, B PY PM 825/01 був оновлений у специфікації випуску та повторного контролю рідкого екстракту циміцифуги. 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) - компанія Labor LS SE & Co. KG			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										додана як додаткова випробувальна лабораторія для контролю мікробіологічної якості готової продукції. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - специфікація на термін придатності Клімадинон® краплі оральні включена до досьє. 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)) - зі специфікації показника «Зовнішній вигляд» для критерію прийнятності тестового параметра «колір» було вилучено слово «рідкий», оскільки воно описує не колір, а фізичний стан готового продукту. 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)) - показник «Смак» вилучений з специфікації на випуск та термін придатності Клімадинон®, краплі оральні. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - у специфікаціях на випуск та термін придатності Клімадинон®, краплі оральні, оновлений метод ідентифікації - ТШХ сапоніни В PY PM 824/01. 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)) - у специфікаціях на випуск та на термін придатності Клімадинон®, краплі оральні, оновлено метод В PY PM 1059/01 визначення вмісту рідкого екстракту циміцифуги, розрахованого як тритерпенові глікозиди, за допомогою вимірювання поглинання (спектрофотометрії). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - проміжний час зберігання нерозфасованої продукції було введено відповідно до даних з стабільності нерозфасованої продукції. Звіт з стабільності для даних про стабільність нерозфасованої продукції включено. Затверджено: Until packaging the bulk is held in a stainless steel vessel at room temperature (15°C - 25°C). Запропоновано: Intermediate storage of the bulk takes place in a stainless steel vessel at room temperature. The intermediate storage time is defined according the bulk stability data.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад" (редакційні правки), "Побічні реакції" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу (редакційні правки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення Методів контролю якості лікарського засобу відповідно до державної мови, а саме української. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зазначення складу діючої речовини на 1 мл крапель оральних. Гармонізація документів до єдиних стандартів з виробником. Затверджено: 100 г крапель містить: 12 г рідкого екстракту кореневища циміцифуги (1:5) (Cimicifuga rhizome); (екстрагент етанол 50 % (V/V)). Запропоновано: 1 мл крапель оральних містить: 114,7 мг рідкого екстракту кореневища циміцифуги (1:5) (Cimicifuga rhizome); (екстрагент етанол 50 % (V/V)). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад", як наслідок до маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Версія eCTD (0004). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - межа параметра специфікації «Сухий залишок» у специфікації на випуск та термін придатності готового лікарського засобу Клімадинон®, краплі оральні, була розширена з ≥ 0.4 [% (м/м)] змінено на ≥ 0.3 [% (м/м)] з метою відображення поточних даних аналізу серій.			
71.	**КЛОВАСК**	-	кислота ацетилсаліцилова та клопідогрел (у вигляді клопідогрелю гідросульфату)	B01AC30	капсули тверді, по 75 мг/75 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 або 8 блістерів у пачці картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса; проведення випробування в рамках контролю якості (фізичні/хімічні випробування); відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "Фармак", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої дільниці ТОВ НВФ "МІКРОХІМ за адресою : Україна, 93400, Луганська обл., м. Сєвєродонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в, як наслідок вилучення відповідної інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до Інструкції для медичного	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Коплавікс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг/75 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
72.	**КОНТРОЛОК®**	pantoprazole	пантопразол натрію	A02BC02	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; Вассербургер Арцнаймиттельверк ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за контроль якості: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2008 – 065 - Rev 03 від вже затвердженого виробника PMC ISOCHEM діючої речовини пантопразолу натрію сесквігідрату в зв'язку з видаленням виробничої дільниці PMC ISOCHEM, Gennevilliers (затверджено: R1 - CEP 2008 – 065 - Rev 02; запропоновано: CEP 2008 – 065 - Rev 03)	*за рецептом*		UA/0106/02/01
73.	**КРОМОФАРМ®**	cromoglicic acid	натрію кромоглікат	S01GX01	краплі очні 2 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0885/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Пропонована редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.			
74.	**КСОЛАР**	omalizumab	омалізумаб	R03DX05	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковкці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Швейцарія/ Словенія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Зміни до затвердженої стандартної процедури (протоколу) підготовки нового робочого банку клітин (WCB) (зміна у протоколі кваліфікації банку клітин), а саме деталізація стандартного протоколу для підготовки нового WCB відповідно до поточних міжнародних вимог.	*за рецептом*		UA/9055/01/02
75.	**КСОЛАР**	omalizumab	омалізумаб	R03DX05	порошок для розчину для ін`єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Швейцарія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Зміни до затвердженої стандартної процедури (протоколу) підготовки нового робочого банку клітин (WCB) (зміна у протоколі кваліфікації банку клітин), а саме деталізація стандартного протоколу для підготовки нового WCB відповідно до поточних міжнародних вимог.	*за рецептом*		UA/9055/01/01
76.	**ЛАМАЛ®**	lamotrigine	ламотриджин	N03AX09	таблетки по 100 мг, по 15 таблеток у	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*За рецептом*		UA/9679/01/03

№ 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
					блістері, по 2 блістери у пачці з картону		Македонія		Македонія	Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва фінального змішаного продукту (final blend), а саме: Loss on drying (LOD). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна внутрішньовиробничих (технологічних) лімітів для втрати в масі при висушуванні (LOD) грануляту (PC1) (затверджено: 2–4 %; запропоновано: 1.5 – 3.5 %). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвих випробувань в процесі виробництва фінального змішаного продукту (final blend), а саме: bulk density, tapped density, index compressibility, flow rate, angle of repose. Відповідний контроль може проводитися виключно з інформаційною метою			
77.	**ЛАМАЛ®**	lamotrigine	ламотриджин	N03AX09	таблетки по 200 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в	*За рецептом*		UA/9679/01/04

№ 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
										процесі виробництва) - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва фінального змішаного продукту (final blend), а саме: Loss on drying (LOD). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна внутрішньовиробничих (технологічних) лімітів для втрати в масі при висушуванні (LOD) грануляту (PC1) (затверджено: 2–4 %; запропоновано: 1.5 – 3.5 %). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвих випробувань в процесі виробництва фінального змішаного продукту (final blend), а саме: bulk density, tapped density, index compressibility, flow rate, angle of repose. Відповідний контроль може проводитися виключно з інформаційною метою			
78.	**ЛАМАЛ®**	lamotrigine	ламотриджин	N03AX09	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва фінального змішаного продукту (final blend), а саме: Loss on drying (LOD). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	*За рецептом*		UA/9679/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна внутрішньовиробничих (технологічних) лімітів для втрати в масі при висушуванні (LOD) грануляту (PC1) (затверджено: 2–4 %; запропоновано: 1.5 – 3.5 %). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвих випробувань в процесі виробництва фінального змішаного продукту (final blend), а саме: bulk density, tapped density, index compressibility, flow rate, angle of repose. Відповідний контроль може проводитися виключно з інформаційною метою			
79.	**ЛАМАЛ®**	lamotrigine	ламотриджин	N03AX09	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва фінального змішаного продукту (final blend), а саме: Loss on drying (LOD). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)	*За рецептом*		UA/9679/01/02

№ 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
										зміна внутрішньовиробничих (технологічних) лімітів для втрати в масі при висушуванні (LOD) грануляту (PC1) (затверджено: 2–4 %; запропоновано: 1.5 – 3.5 %). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна внутрішньовиробничих лімітів для твердості таблеток. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна внутрішньовиробничого параметра товщини таблеток для дозування по 50 мг (затверджено: 3.3-3.7 мм; запропоновано: 3.0-3.5 мм). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвих випробувань в процесі виробництва фінального змішаного продукту (final blend), а саме: bulk density, tapped density, index compressibility, flow rate, angle of repose. Відповідний контроль може проводитися виключно з інформаційною метою			
80.	**ЛАМІВУДИН**	lamivudine	ламівудин	J05AF05	розчин оральний, 10 мг/мл, по 240 мл у банці; по 1 банці разом з шприцом місткістю 10 мл у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13630/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Epivir 10 mg/ml oral solution). 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.			
81.	**ЛІДОКАЇН**	lidocaine	лідокаїну гідрохлориду моногідрат	N01BB02	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в однобічному блістері; по 2 блістери у 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). введення змін до затвердженого розділу «Маркування». Затверджено: МАРКУВАННЯ Надається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. 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)	*за рецептом*		UA/12713/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
82.	**ЛІЗОМАК 600**	linezolid	лінезолід	J01XX08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Введення нових розмірів вторинної упаковки. Діюча редакція: первинна: по 10 таблеток у блістері; вторинна: по 10 блістерів у картонній упаковці. Пропонована редакція: Оновлені МКЯ (eCTD 0007) первинна: по 10 таблеток у блістері; вторинна: по 1 або 2, або 6, або 10 блістерів у картонній упаковці. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0007) у зв"язку зі зміною розміру упаковок (у діапазоні затверджених розмірів) та як наслідок - затвердження тексту маркування відповідних упаковок лікарського засобу (eCTD версія 0008). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9086/01/01
83.	**ЛОМУСТИН МЕДАК**	lomustine	ломустин	L01AD02	капсули по 40 мг; по 20 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/6988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина		лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
84.	**ЛОРИНДЕН® А**	Flumetasone and antiseptics	флуметазону півалат, кислота саліцилова	D07BB01	мазь по 15 г в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	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 на АФІ флуметазону півалат у відповідність до вимог монографії ЄФ №.1327 "Flumetasone pivalate", діючого видання. Також контроль за додатковими показниками якості "Residual solvents (GC)", "Particle size", "Microbiological purity" в Специфікації АФІ залишається без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*За рецептом*		UA/1717/01/01
85.	**МЕБСІН РЕТАРД®**	mebeverine	мебеверину гідрохлорид	-	капсули по 200 мг; in bulk: по 1000 капсул у пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	-		UA/8969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
86.	**МЕБСІН РЕТАРД®**	mebeverine	мебеверину гідрохлорид	A03AA04	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за	*за рецептом*		UA/8968/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
87.	**МЕДАКСОН**	ceftriaxone	цефтриаксон натрію	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, 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/7582/01/02
88.	**МЕДАКСОН**	ceftriaxone	цефтриаксон натрію	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, 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/7582/01/01
89.	**МЕДОКЛАВ**	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін натрію та клавуланат калію еквівалентно клавулановій кислоті	J01CR02	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1 г/0,2 г; 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - додавання флаконів типу III для стерильного лікарського засобу «Амоксицилін/клавуланова кислота 1000 мг/200 мг, порошок для розчину для ін'єкцій або	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4428/02/01

№ 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
										інфузій». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
90.	**МЕДОПЕНЕМ**	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	*за рецептом*		UA/11738/01/02
91.	**МЕНОВАЛЕН**	-	валеріани комплекс ліпофільний (Valerianae radices extractum spissum), м'яти перцевої комплекс ліпофільний (Menthae piperitae extractum spissum)	N05CM	капсули, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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) Розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до загальної статті ЄФ/ДФУ, 5.1.8 щодо мікробіологічної чистоти рослинних субстанцій для фармацевтичного застосування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) незначна зміна у пакуванні АФІ Валеріани комплекс ліпофільний, густий екстракт (субстанція), а саме введення нової упаковки – пакету з полімерних матеріалів із алюмінієвим покриттям в якості вторинної упаковки (зовнішнього	*без рецепта*		UA/5279/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										пакету) без зміни первинного пакування, яке має безпосередній контакт з продуктом (первинна/внутрішня упаковка – пакет поліетиленовий – без змін). Затверджено: Субстанцію пакують у пакети подвійні поліетиленові. Запропоновано: Субстанцію пакують у подвійні пакети. Внутрішній – пакет поліетиленовий прозорий. Зовнішній – пакет з полімерних матеріалів із алюмінієвим покриттям. Внутрішній і зовнішній пакети термозварюють			
92.	**МЕТАМАКС**	Meldonium	мельдонію дигідрат	C01EB22	капсули по 250 мг, по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 4 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації АФІ новим параметром "Броміди" з нормуванням «не більше 0,01% (100 ppm) з відповідним методом випробування у зв'язку з можливим використання при виробництві АФІ (виробника ТОВ «Фармхім», Україна) бромистої солі мельдонію.	*за рецептом*		UA/3572/01/01
93.	**МЕТОПРОЛОЛ**	metoprolol	метопрололу тартрат	C07AB02	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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	*за рецептом*		UA/2548/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2000-056-Rev 07 для АФІ Метопрололу тартрату від вже затвердженого виробника Sun Pharmaceutical Industries LTD, Індія у зв'язку із заміною DMF. Як наслідок вносяться наступні зміни: -Приведення терміну придатності АФІ у відповідність до декларації виробника та нового СЄФ, а саме термін переконтролю - 5 років; - Приведення специфікації та методів контролю виробника ГЛЗ за показниками "Опис" та "Супровідні домішки" у відповідність до монографії ЄФ 1028 "Metoprolol tartrate"; - Викладення специфікації та методів контролю виробника ГЛЗ за показниками "Розчинність", "Ідентифікація", "Сульфатна зола", "Втрата в масі під час висушування" та "Кількісне визначення" у відповідність до монографії ЄФ 1028 "Metoprolol tartrate"; - Внесення у специфікацію та методи контролю виробника ГЛЗ показника "Домішки M, N, O" у відповідність до монографії ЄФ 1028 "Metoprolol tartrate"; - Вилучення показника "Важкі метали" зі специфікації та методів контролю виробника ГЛЗ на підставі аналізу ризиків згідно ICH Q3D відповідно до нового CEP № CEP 2000-056-Rev 07; - Вилучення зі специфікації та методів контролю виробника ГЛЗ показника "Залишкові кількості органічних розчинників (ацетон, 2-пропанол)" у відповідності до CEP,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										оскільки на останній стадії виробничого процесу в якості розчинника використовується вода очищена; -приведення назви та адреси виробника АФІ відповідно до зазначеної у СЕР (було: "Sun Pharmaceutical Industries LTD", Індія; стало: "Sun Pharmaceutical Industries Limited", Індія)			
94.	**МЕТОПРОЛОЛ**	metoprolol	метопрололу тартрат	C07AB02	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2000-056-Rev 07 для АФІ Метопрололу тартрату від вже затвердженого виробника Sun Pharmaceutical Industries LTD, Індія у зв'язку із заміною DMF. Як наслідок вносяться наступні зміни: -Приведення терміну придатності АФІ у відповідність до декларації виробника та нового СЄФ, а саме термін переконтролю - 5 років; - Приведення специфікації та методів контролю виробника ГЛЗ за показниками "Опис" та "Супровідні домішки" у відповідність до монографії ЄФ 1028 "Metoprolol tartrate"; - Викладення специфікації та методів контролю виробника ГЛЗ за показниками "Розчинність",	*за рецептом*		UA/2548/01/02

№ 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
										"Ідентифікація", "Сульфатна зола", "Втрата в масі під час висушування" та "Кількісне визначення" у відповідність до монографії ЄФ 1028 "Metoprolol tartrate"; - Внесення у специфікацію та методи контролю виробника ГЛЗ показника "Домішки M, N, O" у відповідність до монографії ЄФ 1028 "Metoprolol tartrate"; - Вилучення показника "Важкі метали" зі специфікації та методів контролю виробника ГЛЗ на підставі аналізу ризиків згідно ICH Q3D відповідно до нового CEP № CEP 2000-056-Rev 07; - Вилучення зі специфікації та методів контролю виробника ГЛЗ показника "Залишкові кількості органічних розчинників (ацетон, 2-пропанол)" у відповідності до CEP, оскільки на останній стадії виробничого процесу в якості розчинника використовується вода очищена; -приведення назви та адреси виробника АФІ відповідно до зазначеної у CEP (було: "Sun Pharmaceutical Industries LTD", Індія; стало: "Sun Pharmaceutical Industries Limited", Індія)			
95.	**МЕТОПРОЛОЛ**	metoprolol	метопрололу тартрат	C07AB02	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника	*за рецептом*		UA/2548/01/03

№ 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
										Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2000-056-Rev 07 для АФІ Метопрололу тартрату від вже затвердженого виробника Sun Pharmaceutical Industries LTD, Індія у зв'язку із заміною DMF. Як наслідок вносяться наступні зміни: -Приведення терміну придатності АФІ у відповідність до декларації виробника та нового СЄФ, а саме термін переконтролю - 5 років; - Приведення специфікації та методів контролю виробника ГЛЗ за показниками "Опис" та "Супровідні домішки" у відповідність до монографії ЄФ 1028 "Metoprolol tartrate"; - Викладення специфікації та методів контролю виробника ГЛЗ за показниками "Розчинність", "Ідентифікація", "Сульфатна зола", "Втрата в масі під час висушування" та "Кількісне визначення" у відповідність до монографії ЄФ 1028 "Metoprolol tartrate"; - Внесення у специфікацію та методи контролю виробника ГЛЗ показника "Домішки M, N, O" у відповідність до монографії ЄФ 1028 "Metoprolol tartrate"; - Вилучення показника "Важкі метали" зі специфікації та методів контролю виробника ГЛЗ на підставі аналізу ризиків згідно ICH Q3D відповідно до нового CEP № CEP 2000-056-Rev 07; - Вилучення зі специфікації та методів контролю виробника ГЛЗ показника "Залишкові кількості органічних розчинників (ацетон, 2-пропанол)" у відповідності до CEP, оскільки на останній стадії виробничого процесу в якості розчинника використовується вода очищена; -приведення назви та адреси виробника АФІ відповідно до зазначеної у CEP (було: "Sun Pharmaceutical Industries LTD",			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Індія; стало: "Sun Pharmaceutical Industries Limited", Індія)			
96.	**МИРЦЕРА®**	Methoxy polyethylene glycol-epoetin	метоксиполіетилен гліколь-епоетин у бета	B03XA03	розчин для ін'єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування,	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 13.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» VII «Додатки» на підставі оновлення інформації з безпеки, що внесена до короткої характеристики лікарського засобу, тексту маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку з новими клінічними даними та даними з фармаконагляду, а саме видалення інформації щодо надання компанією Рош для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		пацієнтів безкоштовного тестування на антитіла до еритропоетину та видалення всіх посилань, пов'язаних з цим. Резюме Плану управління ризиками версія 13.1 додається			
97.	**МИРЦЕРА®**	Methoxy polyethylene glycol-epoetin	метоксиполіетилен гліколь-епоетин у бета	B03XA03	розчин для ін'єкцій по 50 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 13.1.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16434/01/02

№ 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
								vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лаборфюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасовааної продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» VII «Додатки» на підставі оновлення інформації з безпеки, що внесена до короткої характеристики лікарського засобу, тексту маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку з новими клінічними даними та даними з фармаконагляду, а саме видалення інформації щодо надання компанією Рош для пацієнтів безкоштовного тестування на антитіла до еритропоетину та видалення всіх посилань, пов'язаних з цим. Резюме Плану управління ризиками версія 13.1 додається			
98.	**МІЛДРОНАТ®**	meldonium	мельдонію дигідрат	C01EB22	капсули тверді по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 2, 6 або 9 блістерів в пачці із картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної (п. 11) упаковки лікарського засобу	*За рецептом*		UA/3419/02/02
99.	**МІЛУРИТ®**	allopurinol	алопуринол	M04AA01	таблетки по 200 мг; по 30 або по 50, або по 60, або по 70, або по 80, або по 90, або по 100, або по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (первинне, вторинне пакування та випуск серії; повний цикл виробництва, контроль серії та випуск серії)	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	*За рецептом*		UA/19772/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					по 4, або по 5, або по 6, або по 7, або по 8, або по 9, або по 10, або по 12 блістерів у коробці;					здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
100.	**МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА**	montelukast	монтелукаст у вигляді монтелукасту натрію	R03DC03	таблетки жувальні по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-131-Rev 05 (затверджено: CEP 2017-131-Rev 04) для АФІ монтелукасту натрію від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited (India). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	*за рецептом*		UA/12439/01/02

№ 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
										нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-131-Rev 06 для АФІ монтелукасту натрію від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited (India). Оновлення СЄФ обумовлено зміною власника мастер-файла на АФІ та CEP із Teva Pharmaceutical Industries Limited, Israel на TAPI NL B.V., Netherlands. Зміна має лише адміністративний характер, немає змін у документації чи даних з якості, виробничі дільниці АФІ та проміжних продуктів залишаються незмінними. Специфікації на випуск та термін придатності ГЛЗ залишаються незмінними.			
101.	**МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА**	montelukast	монтелукаст у вигляді монтелукасту натрію	R03DC03	таблетки жувальні по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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	*за рецептом*		UA/12439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-131-Rev 05 (затверджено: CEP 2017-131-Rev 04) для АФІ монтелукасту натрію від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited (India). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-131-Rev 06 для АФІ монтелукасту натрію від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited (India). Оновлення СЄФ обумовлено зміною власника мастер-файла на АФІ та CEP із Teva Pharmaceutical Industries Limited, Israel на TAPI NL B.V., Netherlands. Зміна має лише адміністративний характер, немає змін у документації чи даних з якості, виробничі дільниці АФІ та проміжних продуктів залишаються незмінними. Специфікації на випуск та термін придатності ГЛЗ залишаються незмінними.			
102.	**МУСКОМЕД**	Thiocolchicoside	тіоколхікозид	M03BX05	капсули тверді, 4 мг, по 10 капсул у	ТОВ «УОРЛД	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	*за рецепто*		UA/16219/01/02

№ 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
					блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	МЕДИЦИН»		САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 8, 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*м*		
103.	**МУСКОМЕД**	Thiocolchicoside	тіоколхікозид	M03BX05	капсули тверді, 8 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 8, 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/16219/01/01
104.	**НАЗИВІН® СЕНСИТИВ**	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01AA05	спрей назальний, дозований 0,05 %; по 10 мл препарату у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці. Флакон містить не менше 143 впорскувань	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Португалія; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія	Португалія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 17 (ІНШЕ) вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки для розміру 15 мл. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" щодо вилучення упаковки для розміру 15 мл з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (інші зміни). Додавання до розділу "Лікарська форма" визначення "дозований" у зв'язку з уточненням лікарської	*без рецепта*	*підлягає*	UA/11682/01/02

№ 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
										форми для лікарського засобу. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення до специфікації ГЛЗ нового показника якості з відповідним методом випробування "Кількість впорскувань в одному флаконі" відповідно до Євр. Фармакопеї "Назальні лікарські засоби". Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" щодо зазначення кількості впорскувань флакона. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника ГЛЗ Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ Хосслгассе 20, 9800 Шпітталь ан дер Драу, Австрія / P&G Health Austria GmbH & Co. OG Hosslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Austria. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з вилученням одного з виробників лікарського засобу та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідного виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї). Зміна вимог специфікації відповідно до Євр.Фармакопеї "Назальні лікарські засоби", а саме, для показника "Однорідність дози, що доставляється" для Специфікації під час випуску і Специфікації для строку придатності, допустима норма установлена "повинно відповідати". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни до затвердженої процедури випробування "Однорідність дози, що доставляється", без впливу на специфікацію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
105.	**НАЗИВІН® СЕНСИТИВ**	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01AA05	спрей назальний, дозований 0,025 %; по 10 мл препарату у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці. Флакон містить не менше 143 впорскувань	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Португалія; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія	Португалія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 17 (ІНШЕ) вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки для розміру 15 мл. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" щодо вилучення упаковки для розміру 15 мл з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (інші зміни). Додавання до розділу "Лікарська форма" визначення "дозований" у зв'язку з уточненням лікарської форми для лікарського засобу. Зміни внесено до інструкції для	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/11682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 лікарського засобу до розділу "Лікарська форма" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення до специфікації ГЛЗ нового показника якості з відповідним методом випробування "Кількість впорскувань в одному флаконі" відповідно до Євр. Фармакопеї "Назальні лікарські засоби". Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" щодо зазначення кількості впорскувань флакона. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника ГЛЗ Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ Хосслгассе 20, 9800 Шпітталь ан дер Драу, Австрія / P&G Health Austria GmbH & Co. OG Hosslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 до розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з вилученням одного з виробників лікарського засобу та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідного виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї). Зміна вимог специфікації відповідно до Євр.Фармакопеї "Назальні лікарські засоби", а саме, для показника "Однорідність дози, що доставляється" для Специфікації під час випуску і Специфікації для строку придатності, допустима норма установлена "повинно відповідати". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни до затвердженої процедури випробування "Однорідність дози, що доставляється", без впливу на специфікацію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
106.	**НАЗОНОЛ**	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01AA07	спрей назальний, розчин дозований, 1 мг/мл, по 10 мл розчину у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	всі стадії виробництва: ТОВ "Мікрофарм", Україна випуск серії: ТОВ «ПРЕДСТАВНИЦТВО БАУМ ФАРМ ГМБХ», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткового виробника відповідального за випуск серії, а саме: ТОВ "ПРЕДСТАВНИЦТВО БАУМ ФАРМ ГМБХ", Україна. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/18788/01/01
107.	**НІМЕКЕР**	nimesulide	німесулід	M01AX17	порошок гранульований для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г у саше; по 10 саше або 30 саше у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед"	Україна	**ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"**	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 1122 від 13.08.2026 в процесі внесення змін** (Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19690/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: НІМЕСУЛІД (NIMESULID). ЗАПРОПОНОВАНО: НІМЕКЕР. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бондар Наталія Борисівна. Пропонована редакція: Бєлікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Товариство з обмеженою відповідальністю «Конарк Інтелмед». **Вірна редакція - ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"**			
108.	**НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР**	nifuroxazide	ніфуроксазид	A07AX03	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 18.08.2019 р. Дата подання - 16.11.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 18.08.2026 р. Дата подання - 16.11.2026 р.Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	*за рецептом*		UA/9060/01/01
109.	**НОВОКС®**	levofloxacin	левофлоксацину гемігідрат	J01MA12	розчин для інфузій 0,5 %; по 100 мл або 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Приватне акціонерне товариство «Інфузія»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	*за рецептом*		UA/16886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
110.	**НОРМАТИН**	timolol	тимололу малеат	S01ED01	краплі очні, розчин 0,5 %, по 5 мл у флакони-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	"Е.І.П.І.Ко."	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 2, 3, 5 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 2, 3, 4, 6. Також з інструкції для медичного застосування лікарського засобу вилучено розділ "Заявник". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7691/01/02
111.	**НЬЮРЕКСАН®**	-	Avena sativa D2, Coffea arabica D12, Passiflora incarnata D2, Zincum isovalerianicum D4	-	таблетки, по 25 або по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін у Специфікації ГЛЗ за показником "Запах", а саме зміна допустимих норм з "без запаху" на "без запаху або зі злегка солодкуватим запахом". Зміни внесено в розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) щодо зміни опису таблетки в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського	*Без рецепта*	*підлягає*	UA/17415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін у Специфікацію ГЛЗ при випуску за показником "Середня маса", а саме зміна допустимих норм з “298 – 304 мг, номінальна маса: 301.5 мг” на “301,5 мг ± 5%”. Також вносяться редакційні зміни до МКЯ ЛЗ			
112.	**ОКСАЛІПЛАТИН АККОРД**	oxaliplatin	оксаліплатин	L01XA03	концентрат для розчину для інфузій по 5 мг/мл; по 10 мл, 20 мл, 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; дільниця з контролю якості: Фармавалід Кфт., Угорщина дільниця з контролю якості: Лабаналізіс Лайф Сайнс С.р.л., Італія; вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД , Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; вторинне пакування,	Індія /Угорщина/ Італія/ Велика Британія/ Польща / Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці відповідальної за контроль якості АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія. 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 найменування та написання адреси виробника ГЛЗ, відповідального за контроль якості Фармавалід Кфт., Угорщина, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи	*за рецептом*		UA/19530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування та написання адреси виробника ГЛЗ, відповідального за контроль якості Лабаналізіс Лайф Сайнс С.р.л., Італія, без зміни місця виробництва.			
113.	**ОКТАНІН Ф 1000 МО**	Coagulation factor IX	фактор IX людини	B02BD04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони) у пакеті або блістері; коробки № 1 та № 2 об'єднуються між	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; Виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Заявником надано заяву щодо включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму до реєстраційного досьє. Оновлення PMF здійснено у зв'язку з переходом від редакції EMEA/H/PMF/000008/05/AU/030/G до EMEA/H/PMF/000008/05/II/031/G. Запропоновані зміни не впливають на якість, безпеку та ефективність готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський	*за рецептом*		UA/14330/01/03

№ 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
					собою пластиковою плівкою.			вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина		засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) (Б.V.a.1. (г) ІБ)Заявником надано заяву щодо включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму до реєстраційного досьє. Оновлення PMF здійснено у зв'язку з переходом від редакції EMEA/H/PMF/000008/05/II/031/G до EMEA/H/PMF/000008/05/AU/032/G. Запропоновані зміни не впливають на якість, безпеку та ефективність готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) У версії 11.1 Європейської фармакопеї (Ph. Eur.) переглянуто вимоги до стерилізованої води для ін'єкцій (0169), що використовується для ліофілізованих лікарських засобів. У зв'язку з оновленням монографії Ph. Eur. із специфікації на воду для ін'єкцій (WFI) вилучено випробування на неорганічні речовини. Відповідно специфікацію на WFI, наведену у розділі 3.2.P.5.1, приведено у відповідність до чинної монографії Європейської фармакопеї та оновлено методи контролю якості			
114.	**ОКТАНІН Ф 500 МО**	Coagulation factor IX	фактор IX людини	B02BD04	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО; картонна коробка № 1: по 1	Октафарма Фармацевтика Продуктіо	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур.	*за рецептом*		UA/14330/01/02

№ 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
					флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони) у пакеті або блістері; коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою.	нсгес м.б.Х.		візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; Виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина		ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Заявником надано заяву щодо включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму до реєстраційного досьє. Оновлення PMF здійснено у зв'язку з переходом від редакції EMEA/H/PMF/000008/05/AU/030/G до EMEA/H/PMF/000008/05/II/031/G. Запропоновані зміни не впливають на якість, безпеку та ефективність готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) (Б.V.a.1. (г) ІБ) Заявником надано заяву щодо включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму до реєстраційного досьє. Оновлення PMF здійснено у зв'язку з переходом від редакції EMEA/H/PMF/000008/05/II/031/G до EMEA/H/PMF/000008/05/AU/032/G. Запропоновані зміни не впливають			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 якість, безпеку та ефективність готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) У версії 11.1 Європейської фармакопеї (Ph. Eur.) переглянуто вимоги до стерилізованої води для ін'єкцій (0169), що використовується для ліофілізованих лікарських засобів. У зв'язку з оновленням монографії Ph. Eur. із специфікації на воду для ін'єкцій (WFI) вилучено випробування на неорганічні речовини. Відповідно специфікацію на WFI, наведену у розділі 3.2.P.5.1, приведено у відповідність до чинної монографії Європейської фармакопеї та оновлено методи контролю якості			
115.	**ОМЕЗ Д®**	-	омепразол, домперидон	A02BC	капсули тверді, по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Протипоказання"	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/6872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (домперидон). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції, а також узгоджено розділ "Упаковка" відповідно до чинного реєстраційного посвідчення. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження			
116.	**ОСПАМОКС**	amoxicillin	амоксицилін у формі амоксициліну тригідрату	J01CA04	порошок для оральної суспензії (125 мг/5 мл); по 5,1 г порошку для 60 мл або по 8,5 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з шприцом для дозування з адаптером у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (AIXO ГЛЗ Кундль)	Австрія	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 2023-277 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2023-277 - Rev 00).	*за рецептом*		UA/3975/05/01
117.	**ОСПАМОКС**	amoxicillin	амоксицилін у формі амоксициліну тригідрату	J01CA04	порошок для оральної суспензії (250 мг/5 мл); по 6,6 г порошку для 60 мл або по 11 г порошку для 100	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (AIXO ГЛЗ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	*за рецептом*		UA/3975/05/02

№ 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
					мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з шприцом для дозування з адаптером у картонній коробці			Кундль)		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 2023-277 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2023-277 - Rev 00).			
118.	**ОСПАМОКС**	amoxicillin	амоксицилін у формі амоксициліну тригідрату	J01CA04	порошок для оральної суспензії (500 мг/5 мл); по 12 г порошку для 60 мл або по 20 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (AIXO ГЛЗ Кундль)	Австрія	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 2023-277 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2023-277 - Rev 00).	*за рецептом*		UA/3975/05/03
119.	**ПАНАНГІН**	Magnesium (different salts in combination)	магнію аспарагінат та калію аспарагінат	A12CC30	концентрат для розчину для інфузій; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній пластиковій упаковці; по 1 контурній	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	*за рецептом*		UA/7315/02/01

№ 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
					пластиковій упаковці в картонній упаковці					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			
120.	**ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА**	Perindopril and diuretics	периндоприлу тозилат та індапамід	C09BA04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	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 та адреси власника мастер-файла на АФІ Периндоприлу тозилат з Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel (124 Dvora HaNevi`a Street,	*за рецептом*		UA/14925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Tel Aviv - Jaffa 6944020, Israel) на TAPI NL B.V., Netherlands (Piet Heinkade 55, 1019GM Amsterdam, Netherlands). Відповідно, власником чинного мастер-файлу стає компанія TAPI NL B.V., Netherlands та оновлену контактну інформацію через зміну адреси. Виробнича дільниця. Місцезнаходження та всі виробничі процеси дільниці АФІ не змінились. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси дільниці Assia Chemical Industries Ltd., Israel АФІ Периндоприлу тозилат у зв'язку з видаленням з адреси поштової скриньки та "Emek Sara", а саме з (Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O Box 2049 Be'er Sheva 8412316 Israel) на (Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Be'er Sheva 8412316 Israel) оскільки вона не використовується.Місцезнаходження та всі виробничі процеси не змінились			
121.	**ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД-ТЕВА**	Perindopril and diuretics	периндоприлу тозилат та індапамід	C09BA04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/0,625 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або	*За рецептом*		UA/14925/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці					власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси власника мастер-файла на АФІ Периндоприлу тозилат з Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel (124 Dvora HaNevi`a Street, Tel Aviv - Jaffa 6944020, Israel) на TAPI NL B.V., Netherlands (Piet Heinkade 55, 1019GM Amsterdam, Netherlands). Відповідно, власником чинного мастер-файлу стає компанія TAPI NL B.V., Netherlands та оновлену контактну інформацію через зміну адреси. Виробнича дільниця. Місцезнаходження та всі виробничі процеси дільниці АФІ не змінились. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси дільниці Assia Chemical Industries Ltd., Israel АФІ Периндоприлу тозилат у зв'язку з видаленням з адреси поштової скриньки та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Emek Sara", а саме з (Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O Box 2049 Be'er Sheva 8412316 Israel) на (Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Be'er Sheva 8412316 Israel) оскільки вона не використовується. Місцезнаходження та всі виробничі процеси не змінились			
122.	**ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ**	perindopril	периндоприлу трет-бутиламін	C09AA04	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2004-284-Rev 02 (затверджений: CEP № R1- CEP 2004-284-Rev 01) для АФІ Периндоприлу трет-бутиламін від уже затвердженого виробника Rolabo Outsourcing, S. L., Spain.	*За рецептом*		UA/18525/01/01
123.	**ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ**	perindopril	периндоприлу трет-бутиламін	C09AA04	таблетки по 8 мг, 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	*За рецептом*		UA/18525/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2004-284-Rev 02 (затверджений: CEP № R1- CEP 2004-284-Rev 01) для АФІ Периндоприлу трет-бутиламін від уже затвердженого виробника Rolabo Outsourcing, S. L., Spain.			
124.	**ПЕРИТОЛ®**	cyprohept adine	ципроге птадину гідрохло риду сесквігід рат	R06A X02	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/9035/01/01
125.	**ПЕРІНДОПРЕС® А**	Perindopril and amlodipine	периндо прилу трет-бутилам	C09B B04	таблетки по 8 мг/10 мг; по 10 таблеток у контурній	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	*За рецептом*		UA/17768/01/02

№ 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
			ін та амлодипіну безилат		чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	"Дарниця"				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 2004-284-Rev 02 (затверджений: CEP № R1- CEP 2004-284-Rev 01) для АФІ Периндоприлу трет-бутиламін від уже затвердженого виробника Rolabo Outsourcing, S. L., Spain			
126.	**ПЕРІНДОПРЕС® А**	Perindopril and amlodipine	периндоприлу трет-бутиламін та амлодипіну безилат	C09BB04	таблетки по 4 мг/5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2004-284-Rev 02 (затверджений: CEP № R1- CEP 2004-284-Rev 01) для АФІ Периндоприлу трет-	*За рецептом*		UA/17768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										бутиламін від уже затвердженого виробника Rolabo Outsourcing, S. L., Spain			
127.	**ПОЛІДЕКСА**	Dexamethasone and antiinfectives	еоміцину сульфат, поліміксину В сульфат, дексаметазону натрію метасульфобензоат	S02CA06	краплі вушні, розчин по 10,5 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Фармастер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду . Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2699/01/01
128.	**ПРІОРИКС-ТЕТРА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА**	Measles, combinations with mumps, rubella and varicella, live attenuated	живий атенуйований вірус кору[1] (штам Schwarz); живий атенуйований вірус епідемічного паротиту[1] (штам RIT 4385, що походить від штаму Jeryl Lynn); живий атенуйований вірус краснух	J07BD54	ліофілізований порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серії готового продукту, випуск серій розчинника в ампулах та шприцах); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Маркування та пакування розчинника в ампулах. Маркування та пакування розчинника в шприцах. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування,	Бельгія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Заміна фармакопейного методу контролю внутрішньою методикою виробника-"Macroscopic observation of samples" для показника "Характеристики" для контролю допоміжної речовини-середовище 199. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Заміна фармакопейного методу контролю внутрішньою методикою виробника для показника "Випробування на сульфатну золу" для контролю допоміжної	*За рецептом*		UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			и[2] (штам Wistar RA 27/3); живий атенуйований вірус вітряної віспи[2] (штам ОКА) [1] *отриманий шляхом розмноження в культурі клітин курячих ембріонів;* [2] *отриманий шляхом розмноження в диплоїдних клітинах людини (MRC-5)*		ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці			наповнення та ліофілізація вакцини. Маркування та пакування готового продукту. Контроль якості готового продукту. Маркування та пакування розчинника в шприцах та ампулах. Контроль якості розчинника в шприцах та ампулах); Фідіа Фармасьютічі С.п.А., Італія (Формування, наповнення, ліофілізація вакцини, виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах (за винятком тестів Розчинність та Ідентифікація натрію)); Делфарм Тур, Франція (Виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості		речовини-середовище 199. Внесення редакційних правок для даного показника, а саме - заміна назви випробування з "Limit test sulphated ash" на "Sulphated ash". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Заміна фармакопейного методу контролю внутрішньою методикою виробника для показника "Втрата в масі при висушуванні" для контролю допоміжної речовини-середовище 199. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Заміна методу випробування "Ідентифікація методом осадження" для контролю допоміжної речовини-середовище 199 на метод "Ідентифікація методом ІЧ-спектроскопії". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Зміни у специфікації допоміжної речовини-середовище 199, а саме - вилучення показника "Граничний вміст негідролізованих білків". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Зміна методу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								розчинника в ампулах); Каталент Белджіум, Бельгія (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах); Аспен Нотр-Дам-Де-Бондвіль, Франція (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах)		випробування для контролю допоміжної речовини-середовище 199 для показника "Вміст ендотоксинів", а саме - заміна методу компанії (гель-тромб метод) на метод постачальника (турбідиметричний кінетичний метод). Приведення одиниць вимірювання поточного критерію прийнятності для тестування на вміст ендотоксинів-EU/мг у відповідність до одиниць вимірювання критерію прийнятності постачальника-EU/мл. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Зміни у специфікації допоміжної речовини-середовище 199 - доповнення специфікації новим показником "Біонавантаження". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Доповнення специфікації для контролю допоміжної речовини-середовище 199 новим показником- "Вміст полісорбату 80". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Доповнення специфікації для контролю допоміжної речовини-середовище 199 новим показником "Вміст кальцію". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Зміна методу випробування для контролю допоміжної речовини-середовище 199 для показника "Вміст амінокислот", а саме заміна методу компанії HPLC на метод постачальника-UPLC. Додано посилання на Ph. Eur. для випробування "Вміст амінокислот". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)). Зміни у специфікації допоміжної речовини-середовище 199 - зміна критеріїв прийнятності для показника "Характеристики" для контролю допоміжної речовини середовище 199, а саме вилучення критеріїв прийнятності "З характерним запахом" та "Добре розчинний у воді". Внесення редакційних правок. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Додавання нового методу випробування для контролю допоміжної речовини-середовище 199, а саме-"Ідентифікація методом колориметричної реакції. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж). Звуження критеріїв прийнятності для показника "Вміст амінокислот" для допоміжної речовини-середовище 199 з метою узгодження зареєстрованого критерію прийнятності (80-120 %) з тим, що застосовується постачальником (85-115%). Внесення редакційних правок для даного показника, а саме - зміна символу (1) на символ (*) для примітки у специфікації.			
129.	**ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**	budesonide	будесонід	R03BA02	порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза по 200 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	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 термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.04.2018 р. Дата подання РОЗБ - 29.07.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.04.2026 р. Дата подання РОЗБ - 29.07.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*за рецептом*		UA/5552/02/01
130.	**ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**	budesonide	будесонід	R03BA02	порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза по 100 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	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 термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція:	*за рецептом*		UA/5552/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.04.2018 р. Дата подання РОЗБ - 29.07.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.04.2026 р. Дата подання РОЗБ - 29.07.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
131.	**РАНОСТОП®**	povidone-iodine	повідон-йод	D08AG02	мазь 10 % по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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) заміна тубонаповнюючої машини з додатковим вилученням контролера ваги (чеквеєр)	*без рецепта*		UA/8650/01/01
132.	**РЕВМОКСИКАМ®**	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	супозиторії ректальні по 15 мг, по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пачці з	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського	*за рецептом*		UA/8230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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					засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Внесення змін до методу контролю ЛЗ за показником "Ідентифікація (мелоксикам)". Також як наслідок відбувається зміна допустимих меж у Специфікації Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Внесення змін до методу контролю ЛЗ за показником "Кількісне визначення". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Внесення змін до методу контролю ЛЗ за показником "Однорідність дозованих одиниць". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Внесення змін до методу контролю ЛЗ за показником "Супровідні домішки"			
133.	**РЕМІФЕНТАНІЛ-ВІСТА**	remifentanil	реміфентанілу гідрохлорид	N01AH06	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 5 мг, у флаконі скляному, по 5 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1122 від 13.08.2026 в процесі внесення змін** (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського	*за рецептом*		**UA/19280/01/03**

№ 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
										засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах випробування за показником «Кількісний вміст» (ВЕРХ), а саме: уточнення викладення приготування випробовуваного розчину). Редакція в наказі - UA/19280/01/02. **Вірна редакція - UA/19280/01/03.**			
134.	**РИКСАТОН 10 МГ/МЛ**	rituximab	ритуксимаб	L01FA01	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) у флаконі; 2 флакони в картонній коробці або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль серій: Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; виробництво in bulk: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серій: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH (Biochemiestrasse 10, Unterlangkampfen, Langkampfen, 6336, Austria) як альтернативної дільниці, відповідальної за проведення біологічного контролю якості, зокрема внутрішньопроцесних випробувань (IPC) на вірусну контамінацію та мікоплазму для рідкої біологічної маси, що отримана після культивування клітин-продуцентів, яка містить цільову біологічну молекулу (наприклад, моноклональне антитіло), але до подальшого очищення (bulk harvest) ритуксимабу при виробництві ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника	*За рецептом*		UA/21079/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH (Biochemiestrasse 10, Unterlangkampfen, Langkampfen, 6336, Austria) як альтернативної дільниці, для проведення мікробіологічних нестерильних випробувань (біонавантаження і бактеріальних ендотоксинів) для ритуксимабу Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна у методах випробування АФІ, а саме зміни у випробуванні на біонавантаження для діючої речовини ритуксимаб, що використовуються на дільниці Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH (Biochemiestrasse 10, Unterlangkampfen, Langkampfen, 6336, Austria)			
135.	**РІЛЕПТИД®**	risperidone	рисперидон	N05AX08	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	*За рецептом*		UA/4044/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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, або 6 блістерів у картонній коробці					систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
136.	**РІЛЕПТИД®**	risperidone	рисперидон	N05AX08	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина	*За рецептом*		UA/4044/01/02

№ 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
										Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
137.	**РІЛЕПТИД®**	risperidone	рисперидон	N05AX08	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*За рецептом*		UA/4044/01/03
138.	**РІЛЕПТИД®**	risperidone	рисперидон	N05AX08	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	*За рецептом*		UA/4044/01/04

№ 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
										фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
139.	**РІНВОК®**	upadacitinib	упадацитинібу гемігідрат	L04AF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ЕббВі Біофарма сьютікалз ГмбХ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італія; виробництво лікарського засобу, тестування: Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія; тестування під час зберігання: Еббві Інк., США	Італія/ Ірландія /США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" та короткої характеристики лікарського засобу у розділ "4.9. Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/18371/01/01
140.	**САЛОФАЛЬК**	Mesalazine	месалазин (5-аміносаліцилова кислота)	A07EC02	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник	Німеччина/	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	*за рецептом*		UA/3745/04/02

№ 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
								дозованої форми, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості та мікробіологічний контроль нестерильних продуктів: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Приватний науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості:		проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) Введення дільниці, що відповідає за мікронізацію діючої речовини (месалазину), що здійснюється затвердженим виробником Divi`s Laboratories Limited Unit 1, Індія (відповідальний за виробництво діючої речовини). 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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) Введення дільниці, що відповідає за мікронізацію діючої речовини (месалазину), що здійснюється затвердженим виробником Pharmazell GmbH, Німеччина (відповідальний за виробництво діючої речовини). 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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) Введення дільниці, що відповідає за мікронізацію діючої речовини (месалазину), що здійснюється			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; ННАС Лабор Др. Хауслер ГмбХ, Німеччина; ННАС Лабор Др. Хауслер ГмбХ, Німеччина		затвердженим виробником Pharmazell (India) Private Limited, Індія (відповідальний за виробництво діючої речовини)			
141.	**СЕДАФІТОН ®**	-	валеріани кореневищ з коренями екстракт густий (Valerianae radix cum radicibus), пустирника трави екстракт густий (Leonuri herba), глоду плодів екстракт густий (Crataegi fructus)	N05CM	таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) приведення розділу 3.2.P.2. Фармацевтична розробка у відповідь до формату CTD та до сучасних вимог. Актуалізація інформації в окремих підрозділах не призводить до зміни змісту фармацевтичної розробки. Якість ГЛЗ не змінюється	*без рецепта*		UA/4826/01/01
142.	**СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ**	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	R02AX03	льодяники по 3 мг, зі смаком лимона; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	контроль серії (фізичні/хімічні аналізи і мікробіологічний контроль) і випуск серії: Інфармейд С.Л, Іспанія; контроль серії (мікробіологічний): Лабораторіо Ечіварне, С.А., Іспанія;	Іспанія/ Швецарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці Др. Мед. Ауфдермаур АГ (Dr. Med. Aufdermaur AG), Вестштрассе 16, Ленгнау Аг, 5426, Швецарія (Weststrasse 16,	*без рецепта*	*підлягає*	UA/20263/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 готової продукції, первинне і вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТІКА ЛС С.Л., Іспанія; виробництво готової продукції, первинне і вторинне пакування: Др. Мед. Ауфдермаур АГ, Швецарія		Lengnau Ag, 5426, Switzerland) відповідальної за вторинне пакування. 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 дільниці Др. Мед. Ауфдермаур АГ (Dr. Med. Aufdermaur AG), Вестштрассе 16, Ленгнау Аг, 5426, Швецарія (Weststrasse 16, Lengnau Ag, 5426, Switzerland) відповідальної за первинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії додавання компанії Інфармейд С.Л., Іспанія (Infarmade S.L., Spain), Калле Де Ла Торре Де Лос Херберос 35, Полігоно Індастріал Карретера Де Ла Ісла, Дос Херманас, 41703, Іспанія (Calle De La Torre De Los Herberos 35, Poligono Indasrtial Carretera De La Isla, Dos Hermanas, 41703, Spain), як додаткової дільниці, відповідальної за контроль (фізичні/хімічні аналізи і мікробіологічний контроль) і випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено редакційні правки в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткової дільниці Др. Мед. Ауфдермаур АГ (Dr. Med. Aufdermaur AG), Вестштрассе 16, Ленгнау Аг, 5426, Швецарія (Weststrasse 16, Lengnau Ag, 5426, Switzerland) відповідальної за виробництво ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
143.	**СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ**	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	R02AX03	льодяники по 3 мг, зі смаком меду та апельсина; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	контроль серії (фізичні/хімічні аналізи і мікробіологічний контроль) і випуск серії: Інфармейд С.Л, Іспанія; контроль серії (мікробіологічний): Лабораторіо Ечіварне, С.А., Іспанія; виробництво готової продукції, первинне і вторинне пакування, випуск	Іспанія/ Швецарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці Др. Мед. Ауфдермаур АГ (Dr. Med. Aufdermaur AG), Вестштрассе 16, Ленгнау Аг, 5426, Швецарія (Weststrasse 16, Lengnau Ag, 5426, Switzerland) відповідальної за вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни	*без рецепта*	*підлягає*	UA/20262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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: ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТІКАЛС С.Л., Іспанія; виробництво готової продукції, первинне і вторинне пакування: Др. Мед. Ауфдермаур АГ, Швецарія		з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці Др. Мед. Ауфдермаур АГ (Dr. Med. Aufdermaur AG), Вестштрассе 16, Ленгнау Аг, 5426, Швецарія (Weststrasse 16, Lengnau Ag, 5426, Switzerland) відповідальної за первинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії додавання компанії Інфармейд С.Л., Іспанія (Infarmade S.L., Spain), Калле Де Ла Торре Де Лос Херберос 35, Полігоно Індастріал Карретера Де Ла Ісла, Дос Херманас, 41703, Іспанія (Calle De La Torre De Los Herberos 35, Poligono Indasrtial Carretera De La Isla, Dos Hermanas, 41703, Spain), як додаткової дільниці, відповідальної за контроль (фізичні/хімічні аналізи і мікробіологічний контроль) і випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено редакційні правки в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткової дільниці Др. Мед. Ауфдермаур АГ (Dr. Med. Aufdermaur AG), Вестштрассе 16, Ленгнау Аг, 5426, Швецарія (Weststrasse 16, Lengnau Ag, 5426, Switzerland) відповідальної за виробництво ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
144.	**СИНДРЕКС®**	-	Ампула № 1: тіаміну гідрохлорид, рибофлавіну натрію фосфат у гідрат, піридоксину гідрохлорид; Ампула № 2: аскорбінова кислота; нікотинамід; глюкози, моногід	A11EB	концентрат для розчину для інфузій, по 5 мл в ампулі; по 3 ампули № 1 (тіаміну гідрохлорид + рибофлавін + піридоксину гідрохлорид) у блістері; по 3 ампули № 2 (аскорбінова кислота + нікотинамід + глюкоза) у блістері; по 2 блістери ампул № 1 та по 2 блістери ампул № 2 у пачці; по 6 ампул № 1 (тіаміну гідрохлорид +	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2022-066 - Rev 01 для діючої речовини Ascorbic acid від вже	*за рецептом*		UA/20157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			рат		рибофлавін + піридоксину гідрохлорид) у блістері; по 6 ампул № 2 (аскорбінова кислота + нікотинамід + глюкоза) у блістері; по 1 блістеру ампул № 1 та по 1 блістеру ампул № 2 у пачці; по 6 ампул № 1 (тіаміну гідрохлорид + рибофлавін + піридоксину гідрохлорид) та по 6 ампул № 2 (аскорбінова кислота + нікотинамід + глюкоза) у пачці із гофрованими вкладками					затвердженого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD., Китай.			
145.	**СИНУПРЕТ®**	-	екстракти з кореня горечавки (Radix Gentianae); квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus); трави щавлю (Herba Rumicis)	R05X	краплі оральні, по 50 мл або по 100 мл розчину у флаконі, з дозуючим крапельним пристроєм зверху, з кришкою, що нагвинчується і кільцем контролю відкриття, по 1 флакону у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ), а саме видалено знак охоронного маркування (®) у назві препарату, оскільки цей знак не зазначається шрифтом Брайля	*без рецепта*		UA/4373/02/01

№ 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
			; квіток бузини (Flores Sambuci); трави вербени (Herba Verbenae)										
146.	**СКАФО**	secukinumab	секукінумаб	L04AC10	порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; по 1 флакону з порошком в коробці з картону пакувального	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне пакування, випуск серій: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (кількісне визначення): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; альтернативне вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; альтернативне вторинне пакування: ФармЛог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; випуск серій: Новартіс Фарма	Швейцарія/ Франція/ Німеччина/ Італія/ Словенія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер). Зміна методу випробування «Осмоляльність відновленого розчину шляхом зниження температури замерзання» для ГЛЗ з урахуванням відповідності вимогам Європейської фармакопеї (Ph. Eur.) та Фармакопеї США (USP), а також видалення опису внутрішнього методу випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер). Зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Невидимі частки» з метою відображення відповідності Європейській фармакопеї та видалення детального опису внутрішнього методу випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*За рецептом*		UA/18625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія		Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Видимі частки» з метою відображення відповідності вимогам Ph. Eur. та USP, а також заміни детального опису методу посиланням на відповідну фармакопейну статтю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни в методиці випробування «Кількісне визначення білку методом УФ спектрофотометрії у відновленому розчині» з метою включення повторюваності як додаткового критерію випробування придатності системи (SST) та включення додаткових деталей до опису методу випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна в методиці випробування «Герметичність контейнерів методом проникнення барвника (шляхом створення вакууму та надлишкового тиску)» для введення позитивного та негативного контролю в оцінку випробування на придатність системи (SST) та включення додаткових деталей до опису методу випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна в методиці випробування «Визначення вільних SH-груп» для введення додаткових критеріїв SST та включення додаткових деталей до опису методу випробування. Також відбулися незначні зміни у р.3.2.P.5.2 Аналітичні методики (вилучено опис методик за показниками: «10041 Опис			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відновленого розчину методом турбідиметрії, яка базується на співвідношенні сигналів», «10046 Колір відновленого розчину», «10201 Значення pH відновленого розчину», «35811 Вода шляхом кулонометричного титруваннння (метод Карла Фішера»; з аналітичної методики «20031 Ідентифікація методом катіонообмінної хроматографії» вилучено з реактивів та опису методики Азид натрію). 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 в процедурі випробування «Інгібування вивільнення IL-6 з хондроцитів C-20/A4» для додавання альтернативного реагенту(аліквоти заморожених клітин одноразового використання) до поточного реагенту для безперервної культури клітин та включення додаткових деталей до опису методу випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни до методики випробування «Чистота методом обернено-фазової ВЕРХ» для модифікації правил інтегрування піків та надання додаткової інформації в описі методу випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (звуження допустимих меж). Звуження критеріїв прийнятності у специфікації ГЛЗ на термін придатності для методу «Чистота за допомогою обернено-фазової ВЕРХ» з «не менше 81,0%» до «не менше 86,0%» для «основного варіанту», з «не більше 10,0%» до «не більше 5,0%» для «суми варіантів перед основним піком» та з «не більше 13,0%» до «не більше 12,0%» для «суми варіантів після основного піку»			
147.	**СОРБІФЕР ДУРУЛЕС**	-	заліза сульфат безводний та кислота аскорбінова	B03AE10	таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг, по 30 або 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/0498/01/01
148.	**СТАТОРЕМ® -Н**	Lisinopril and diuretics	лізиноприлу дигідрат та гідрохлортіазид	C09BA03	таблетки по 20 мг/25 мг, №30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або ТОВ «КУСУМ», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19192/01/02

№ 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
					картонній упаковці; №60 (10х6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці					Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення альтернативного виробника ГЛЗ - ТОВ «КУСУМ», що здійснює виробництво, первинне і вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення альтернативного виробника ГЛЗ - ТОВ «КУСУМ» відповідального за контроль якості та випуск серії.			
149.	**СТАТОРЕМ® -Н**	Lisinopril and diuretics	лізиноприлу дигідрат та гідрохлортіазид	C09BA03	таблетки по 10 мг/12,5 мг, №28 (14х2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці; №84 (14х6): по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці; №30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці; №60 (10х6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або ТОВ «КУСУМ», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення альтернативного виробника ГЛЗ - ТОВ «КУСУМ», що здійснює виробництво, первинне і вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника ГЛЗ - ТОВ «КУСУМ» відповідального за контроль якості та випуск серії.			
150.	**ТАПТІКОМ®**	timolol, combinations	тафлупрост, тимолол	S01ED51	краплі очні; по 0,3 мл у тюбику-крапельниці; по 10 тюбиків-крапельниць у пакеті; по 3 пакети у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Лабораторуар Юнітер, Франція; Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Франція / Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 498 від 13.04.2026** - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення ASMF на АФІ Тафлупросту, виробника AGC Inc. до Version 9/date (27-12-2022)(ASMF1674)	*за рецептом*		UA/15538/01/01
151.	**ТЕВАГРАСТИМ**	filgrastim	філграстим	L03AA02	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль якості: ЗАТ Тева Балтікс, Литва	Ізраїль/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Оновлення аналітичного обладнання, що використовується для визначення активності філграстиму. Лічильник клітин Cedex HiRes Analyzer (Roche) буде замінений на автоматичний лічильник клітин NC-202 (ChemoMetec). Діюча редакція: Version: September 2023 (VV-00008122, ver. 6.0) Пропонована редакція: Version: September 2025 (VV-00008122, ver. 7.0)	*За рецептом*		UA/15237/01/01
152.	**ТЕВАГРАСТ**	filgrastim	філграс	L03AA	розчин для	ТОВ	Україна	Виробництво за	Ізраїль/	внесення змін до реєстраційних	*За*		UA/15237/01/02

№ 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
	ИМ		тим	02	ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	«Тева Україна»		повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль якості: ЗАТ Тева Балтікс, Литва	Литва	матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Оновлення аналітичного обладнання, що використовується для визначення активності філграстиму. Лічильник клітин Cedex HiRes Analyzer (Roche) буде замінений на автоматичний лічильник клітин NC-202 (ChemoMetec). Діюча редакція: Version: September 2023 (VV-00008122, ver. 6.0) Пропонована редакція: Version: September 2025 (VV-00008122, ver. 7.0)	*рецептом*		
153.	**ТЕРЖИНАН**	-	тернідазол; неоміцину сульфат; ністатин; преднізолону натрію метасульфобензоат	G01BF	таблетки вагінальні, по 6 або по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника АФІ тернідазол з ISOCHEM –Pithiviers Plant, France на PMC ISOCHEM - PITHIVIERS, France. 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	*за рецептом*		UA/8116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ Тернідазол щодо показника "Residual solvents Chloroform" з ≤80 ppm до ≤60 ppm. 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 вхідного контролю на АФІ Тернідазол показником Related substances у зв'язку з приведенням у відповідність специфікації виробника АФІ та виробника ГЛЗ. Як наслідок вводиться додатковий контроль домішок TR1 та TR1 ester. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування), доповнення специфікації вхідного контролю на АФІ Тернідазол новим показником якості Related substances: Total Impurities з відповідним методом випробування. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування), доповнення специфікації вхідного контролю на АФІ Тернідазол новим показником якості Residual solvent. Methyl Iso Butyl Ketone (MIBK) з межею ≤1600 ppm з відповідним методом випробування (Ph. Eur.*(2.2.28) (additional test performed by PMC-ISOCHEM). Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування), доповнення специфікації вхідного контролю на АФІ Тернідазол додатковим показником Identification by IR з відповідним методом випробування. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) щоб уникнути проведення одного і того ж аналізу двома різними методами аналізу вилучається незначний параметр із специфікації вхідного контролю на АФІ Тернідазол assay test by HPLC (additional test performed by ISOCHEM) залишили затверджений assay test by			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Titration. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)), вилучення незначного параметра "Related substances by TLC" із специфікації вхідного контролю на АФІ Тернідазол. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)), вилучення незначного показника якості "Loss on drying" із специфікації вхідного контролю на АФІ Тернідазол (additional test performed by ISOCHEM). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)), вилучення незначного параметра Heavy Metals із специфікації вхідного контролю на АФІ Тернідазол.			
154.	**ТЕЦЕНТРИК ®**	atezolizumab	атезолізумаб	L01FF05	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл по 20 мл у флаконі; по 1	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування,	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового	*за рецептом*		UA/15872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					флакону у картонній коробці			випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення незначних змін у виробничому процесі після етапу первинного пакування стерильного ГЛЗ, що дозволяє виключити 100 % перевірку цілісності закриття контейнера під час виробництва за допомогою процедури виявлення витоків високої напруги (HVLD) з рутинного виробництва флаконів на виробничій дільниці Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина, лінія розливу 3. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
155.	**ТОБРИНЕКСТ**	tobramycin	тобрамі цину сульфат	S01AA12	мазь очна, 3 мг/г; по 5 г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та пластмасовою кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі в картонній коробці	БІОСАЙНС ГРУП ЛАБОРАТОРІЗ с.р.о.	Словацька Республіка	БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо назви та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/17882/01/01
156.	**ТУСПАН®**	butamirate	бутамір ату цитрат	R05DB13	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл, по 20 мл розчину у флаконі з аплікатором-крапельницею та ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки допущеної в МКЯ ЛЗ (затверджені Наказом МОЗ України від 13.05.2026 № 612)	*Без рецепта*		UA/21277/01/01
157.	**ФАРІ ВЕРДЕ**	benzydamine	бензида міну гідрохло рид	A01AD02	Спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл по 30 мл у	Спільне українсько-іспанське	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського	*Без рецепта*		UA/16539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					поліетиленовому контейнері з поліетиленовою кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці або по 30 мл, або 35 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці	підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"		"Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)		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-та серія, але не менше 1 серії в рік, а також всі серії, що підлягають вивченню стабільності». Також погоджено формулювання до ТАМС в специфікації та методах контролю відповідно до ДФУ, 5.1.4, а саме вилучено «життєздатних»			
158.	**ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ**	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, кислота аскорбінова (вітамін С), фенірамін малеат	N02BE51	порошок для орального розчину, 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-124-Rev 12 (затверджений: CEP 2000-124-Rev 11) для АФІ парацетамолу від уже затвердженого виробника ANQIU LU' AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China	*без рецепта*		UA/7600/01/01
159.	**ФЕРМЕД®**	Iron, parenteral preparations	заліза (III) гідроксид-	B03AC	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл розчину в ампулі; по 5	МЕДІЦЕ Арцнаймітель Пюттер	Німеччина	Виробник балку ампул, альтернативний виробник,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або	*За рецептом*		UA/13237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			сахарозний комплекс у перерахуванні на залізо (III)		ампул у картонній коробці	ГмбХ & Ко. КГ		відповідальний за вторинне пакування (включаючи маркування ампул): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування (включаючи маркування ампул) та випуск серії: МЕДІЦЕ Арцнаймітель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: Мефар Ілак Санаїі А.С., Турція Лабораторні випробування хімічні/фізичні: Куррента ГмбХ & Ко. ОХГ, Німеччина; Лабораторні випробування хімічні/фізичні: Куррента ГмбХ & Ко. ОХГ, Німеччина		введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової альтернативної дільниці виробництва для вторинного пакування готового лікарського засобу - Мефар Ілак Санаїі А.С., Турція / Mefar Ilac Sanayii A.S., Turkiye, розташованої за адресою: Рамазаноглу Махаллесі, Енсар Каддесі № 20, Пендік, 34906, Турція / Ramazanoglu Mahallesi, Ensar Caddesi No 20, Pendik, 34906, Turkiye. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення додаткової альтернативної дільниці для виробництва первинного пакування готового лікарського засобу - Мефар Ілак Санаїі А.С., Турція / Mefar Ilac Sanayii A.S., Turkiy, розташованої за адресою: Рамазаноглу Махаллесі, Енсар Каддесі № 20, Пендік, 34906, Турція / Ramazanoglu Mahallesi, Ensar Caddesi No 20, Pendik, 34906, Turkiye. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни вимагає подальших підтверджувальних даних) впровадження змін, передбачених в затвердженому протоколі управління змінами після затвердження. Запропоновані зміни відповідають затвердженому протоколу управління змінами після затвердження (PACMP), який був затверджений 13.01.2023 у процедурі II-2171610-20220818-01 (eCTD seq. 0019, 0020, 0021, розділ 3.2.R). Модулі 2 та 3 були оновлені відповідно до змін, зазначених в «Індексі запропонованих змін» із затвердженого PACMP (розділ 5.0 PACMP). Запропоновані зміни, зазначені в PACMP, є такими: Заявник Медіце Арцнаймittель Пюттер Гмбх & Ко. КГ, Німеччина має намір збільшити розмір серії готового лікарського засобу ФерМед®, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл для виробника готового лікарського засобу Мефар Ілак Санаї А.С., Турція / Mefar Ilac Sanayii A.S., Turkiye, розташованого за адресою: Рамазаноглу Махаллесі, Енсар Каддесі № 20, Пендік, 34906, Турція / Ramazanoglu Mahallesi, Ensar Caddesi No 20, Pendik, 34906, Turkiye, у 10 разів порівняно з первинно затвердженим розміром серії. Заплановані незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу для дільниці Мефар Ілак Санаї А.С., Турція: 1. Збільшення обсягу стерильного готового продукту: 400 л та 600 л; 2. Незначні зміни у виробничому процесі; 3. Зміна терміну зберігання нерозфасованого розчину. Зміни І			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - уточнення назви АФІ, а саме – затверджено: заліза (III) гідроксид-сахарозний комплекс; запропоновано: заліза сахароза (заліза (III)-гідроксид сахарозний комплекс). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (діюча речовина) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниць, на яких здійснюється контроль/випробування серії (лабораторні випробування хімічні/фізичні) - Куррента ГмбХ & Ко. ОХГ, Німеччина / Currenta GmbH & Co. OHG, Germany, що розташована за адресою Геб Q18, Хемпарк, Леверкузен, 51368, Німеччина / Geb Q18, Chempark, Leverkusen, 51368, Germany та Куррента ГмбХ & Ко. ОХГ, Німеччина / Currenta GmbH & Co. OHG, Germany, що розташована за адресою Альте Херштрассе 4-6, Хоррем, Дормаген, Норс Рейн-Вестфалія, 41540, Німеччина / Alte Heerstrasse 4-6, Horrem, Dormagen, North Rhine-Westphalia, 41540, Germany. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) уточнення написання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										найменування заявника МЕДІЦЕ Арцнаймиттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина / MEDICE Arzneimittel Putter GmbH & Co. KG, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення написання назви виробника МЕДІЦЕ Арцнаймиттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина / MEDICE Arzneimittel Putter GmbH & Co. KG, Germany. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - введення протоколу управління змінами після затвердження. Заявник Меділце Арцнаймиттель Пюттер Гмбх & Ко. КГ, Німеччина має намір збільшити розмір серії готового лікарського засобу ФерМед®, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл для виробника готового лікарського засобу Мефар Ілак Санаїі А.С., Турція / Mefar Ilac Sanayii A.S., Turkiye, розташованого за адресою: Рамазаноглу Махаллесі, Енсар Каддесі № 20, Пендік, 34906,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Турція / Ramazanoglu Mahallesi, Ensar Caddesi No 20, Pendik, 34906, Turkiye, у 10 разів порівняно з первинно затвердженим розміром серії. Заплановані незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу для дільниці Мефар Ілак Санаїї А.С., Турція: 1. Збільшення обсягу стерильного готового продукту; 2. Незначні зміни у виробничому процесі; 3. Зміна терміну зберігання розчину in bulk.			
160.	**ФЛЕБОТОН**	troxerutin	троксерутин	C05CA04	капсули тверді по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу - викладення тексту методів контролю якості лікарського засобу державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням редакційних правок	*Без рецепта*		UA/0747/02/01
161.	**ФЛУКОНАЗОЛ**	fluconazole	флуконазол	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетіка, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) зміни пов'язані зі змінами у розділах DMF, а саме: вимоги для супутніх домішок приведено у відповідність до монографії Європейської фармакопеї (Supplement 12.1). Діюча редакція: DMF FL-QS1-Ed.4-UA, травень 2025р. Пропонована редакція: DMF FL-QS1-Ed.5-UA, травень 2026р.	-		UA/9730/01/01
162.	**ФОРТІКС**	formoterol	формотеролу фумарат	R03AC13	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 12 мкг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці в комплекті з інгалятором	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИК С НОРД"	Литва	ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А.	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	*за рецептом*		UA/10780/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 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 системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
163.	**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР**	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, феніле фрину гідрохлорид, левоцетиризину дигідрохлорид	N02BE51	порошок для орального розчину; по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2025-384 - Rev 00 (затверджено: мастер-файл) на АФІ левоцетиризину дигідрохлорид від вже затвердженого виробника Symed	*без рецепта*		UA/17630/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Labs Limited (Unit-II), India			
164.	**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС**	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, феніле фрину гідрохлорид, левоцетиризину дигідрохлорид	N02BE51	порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/ Італія	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 № CEP 2025-384 - Rev 00 (затверджено: мастер-файл) на АФІ левоцетиризину дигідрохлорид від вже затвердженого виробника Symed Labs Limited (Unit-II), India.	*без рецепта*		UA/16015/01/01
165.	**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС**	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, феніле фрину гідрохлорид, левоцетиризину дигідрохлорид	N02BE51	порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/ Італія	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	*без рецепта*		UA/16014/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї № CEP 2025-384 - Rev 00 (затверджено: мастер-файл) на АФІ левоцетиризину дигідрохлорид від вже затвердженого виробника Symed Labs Limited (Unit-II), India.			
166.	**ЦЕРАКСОН®**	citicoline	цитиколін натрію	N06BX06	розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулах; по 5 або по 10 ампул у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	ФАМАР ХЕЛСКЕА СЕРВІСИЗ МАДРИД, С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна у затвердженому методі випробування «Визначення домішок» готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни у затвердженому методі випробування «Бактеріальні ендотоксини» готового лікарського засобу. Зміна полягає в переході від методу А (метод гелевого згустку) монографії Європейської фармакопеї (2.6.14) на метод D (хромогенний кінетичний метод) монографії Європейської фармакопеї (2.6.14). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4464/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу, а саме: додавання показника «Видимі частинки (Ph.Eur. 2.9.20)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування «Ідентифікація» готового лікарського засобу, а саме: для проведення випробування буде використовуватися система високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ) у поєднанні з діодно-матричним детектором (ДМД), що дозволить одночасно ідентифікувати час утримання речовини та УФ-спектр. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування «Кількісне визначення» готового лікарського засобу, а саме: номенклатура CDP-холіну замінена на Цитиколін (МНН), а формула скоригована відповідно до еквівалентних розведень. Це не змінює кінцевий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										результат або затверджений аналітичний метод. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу, а саме: додавання показника «Опалесценція», «Колір». Внесення незначних змін до опису розчину за показником «Опис» з "Прозорий безбарвний розчин, вільний від видимих часток" на "Прозорий безбарвний або злегка темно-жовтуватий розчин, вільний від видимих часток". Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування щодо опису лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) заміна виробника, відповідального за повний цикл виробництва лікарського засобу з Ferrer Internacional, S.A., Іспанія на FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U., Іспанія. Як наслідок, зміна розміру серії ГЛЗ та зміни у виробничому процесі, що обумовлені зміною виробничого обладнання. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файлу активної речовини цитиколіну натрію від виробника KYOWA HAKKO BIO з версії v.12/2011 на версію v.2021. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файлу активної речовини цитиколіну натрію від виробника INTERQUIM S.A. з версії v.10/2008 на версію v.2021.			
167.	**ЦЕРАКСОН®**	citicoline	цитиколін натрію	N06BX06	розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулах; по 5 або по 10 ампул у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	ФАМАР ХЕЛС КЕА СЕРВІСИЗ МАДРИД, С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби). Зміна системи закупорювання контейнера з відкритої ампули на закриту ампулу. 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 готового лікарського засобу. (Затверджено: 129 000 мл (30 000 ампул), 387 000 мл (90 000 ампул); запропоновано: 500 л (116 279 ампул). 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4464/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (незначна зміна у процесі виробництва) Незначна зміна в процесі виробництва готового лікарського засобу, зокрема: - процес стерилізації порожніх ампул змінюється з "сухого нагрівання при температурі 300 ºС" на "в автоклаві при температурі 121 ºС"; - зміни вносяться до кількості інгредієнтів, швидкості перемішування, температури води та можливості використання додаткових типів фільтрів. Розділи 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4 та 3.2.P.3.5 Модуля 3 оновлюються відповідно. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Заміна виробника, відповідального за будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом) з Ferrer Internacional, S.A., Іспанія на FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміна у затвердженому методі випробування «Визначення домішок» готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни у затвердженому методі випробування «Бактеріальні ендотоксини» готового лікарського засобу. Зміна полягає в переході від методу А (метод гелевого згустку) монографії Європейської фармакопеї (2.6.14) на метод D (хромогенний кінетичний метод) монографії Європейської фармакопеї (2.6.14). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії Ferrer Internacional, S.A., Іспанія на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U., Іспанія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреси місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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 вторинного пакування) Заміна виробника, відповідального за вторинне пакування лікарського засобу з Ferrer Internacional, S.A., Іспанія на FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у затвердженому методі випробування «Ідентифікація» готового лікарського засобу, а саме: для проведення випробування буде використовуватися система високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ) у поєднанні з діодно-матричним детектором (ДМД), що дозволить одночасно ідентифікувати час утримання речовини та УФ-спектр. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 затвердженому методі випробування «Кількісне визначення» готового лікарського засобу, а саме: номенклатура CDP-холіну замінена на Цитиколін (МНН), а формула скоригована відповідно до еквівалентних розведень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу, а саме: додавання показника «Видимі частинки (Ph.Eur. 2.9.20)»; зазначення критеріїв прийнятності за показником "Невидимі частинки" відповідно (Ph.Eur. 2.9.19). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Внесення змін до Специфікації ГЛЗ за показником "Визначення домішок. Будь-яка інша домішка", зокрема: звуження критеріїв прийнятності з "≤ 0,2%" на "≤ 0,10%". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу, а саме: додавання показника «Опалесценція», «Колір». Внесення незначних змін до опису розчину за показником «Опис» з "Прозорий безбарвний розчин, вільний від видимих часток" на "Прозорий безбарвний або злегка темно-жовтуватий розчин, вільний від видимих часток". Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування щодо опису лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення мастер-файлу активної речовини цитиколіну натрію від виробника KYOWA HAKKO BIO з версії v.12/2011 на версію v.2021. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення мастер-файлу активної речовини цитиколіну натрію від виробника INTERQUIM S.A. з версії v.10/2008 на версію v.2021.			
168.	**ЦЕРВАРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА**	Papilloma virus (human types 16, 18)	вірус папіломи людини тип 16 L1 протеїн; вірус папіломи людини тип 18 L1	J07BM02	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування вакцини, наповнення в	Франція / Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення інформації до МКЯ щодо всіх виробників МІБП та їх функцій згідно інформації в зареєстрованому досьє. Термін	*за рецептом*		UA/16310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	18		протеїн		пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з маркуванням іноземними мовами з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з маркуванням іноземними мовами з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою			попередньо наповнені шприці та флакони, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту); СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (Наповнення в попередньо наповнені шприці, проведення контролю якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серії готового продукту, проведення контролю якості готового продукту)		введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
169.	**ЦЕТЛО®**	Levocetirizine	левоцетиризину дигідрохлорид	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	-		UA/16176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
170.	**ЦЕТЛО®**	Levocetirizine	левоцетиризину дигідрохлорид	R06AE09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних.	*без рецепта*		UA/16177/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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.			
171.	**ЦИСПЛАТИН-ТЕВА**	cisplatin	цисплатин	L01XA01	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл; по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Фармахемі 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-411-Rev 03 для діючої речовини цисплатин від вже затвердженого виробника SICOR DE MEXICO SA DE CV., Mexico. Як наслідок, приведення назви виробника в р. «Склад» МКЯ ЛЗ у відповідність до CEP. Затверджено: Sicor de Mexico S.A. de C.V., Mexico. Запропоновано: SICOR DE MEXICO SA DE CV., Mexico. 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	*за рецептом*		UA/7552/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-411-Rev 02 для діючої речовини цисплатин від вже затвердженого виробника SICOR DE MEXICO SA DE CV., Mexico. Назву власника CEP було змінено з SICOR DE MEXICO SA DE CV., Mexico на Teva Pharmaceuticals Industries Ltd., Israel. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2003-075-Rev 04 для діючої речовини цисплатин від вже затвердженого виробника, який змінив назву з HERAEUS DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG., Germany на HERAEUS PRECIOUS METALS GMBH & CO. KG., Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-075-Rev 03 для діючої речовини цисплатин від вже затвердженого виробника HERAEUS DEUTSCHLAND 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-075-Rev 02 для діючої речовини цисплатин від вже затвердженого виробника, який змінив назву з HERAEUS PRECIOUS METALS GMBH & CO. KG., Germany на HERAEUS DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG.,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-075-Rev 01 для діючої речовини цисплатин від вже затвердженого виробника, який змінив назву з W.C. Heraeus GmbH на 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-075-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2003-075-Rev 02) 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
										діючої речовини цисплатин від вже затвердженого виробника W.C. Heraeus GmbH., 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-411-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2000-411-Rev 00) для діючої речовини цисплатин від вже затвердженого виробника SICOR DE MEXICO SA DE CV., Mexico. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Видалення виробника діючої речовини цисплатин - Strem Chemicals, U.S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження меж у специфікації для контролю діючої речовини цисплатин за п. «Мікробіологічна чистота» відповідно до вимог ЄФ 5.1.4. 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/методів контролю для діючої речовини цисплатин, які наразі використовуються виробником лікарського засобу, у відповідність до вимог монографії Cisplatin ЄФ			
172.	**ЦИСПЛАТИН -ТЕВА**	cisplatin	цисплатин	L01XA01	концентрат для розчину для інфузій, по 1 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Фармахемі Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Нідерланди/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений	*за рецептом*		UA/7552/01/02

№ 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
										сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-411-Rev 03 для діючої речовини цисплатин від вже затвердженого виробника SICOR DE MEXICO SA DE CV., Mexico. Як наслідок, приведення назви виробника в р. «Склад» МКЯ ЛЗ у відповідність до CEP. Затверджено: Sicor de Mexico S.A. de C.V., Mexico. Запропоновано: SICOR DE MEXICO SA DE CV., Mexico. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-411-Rev 02 для діючої речовини цисплатин від вже затвердженого виробника SICOR DE MEXICO SA DE CV., Mexico. Назву власника CEP було змінено з SICOR DE MEXICO SA DE CV., Mexico на Teva Pharmaceuticals Industries Ltd., Israel. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна 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 Європейській фармакопеї CEP 2003-075-Rev 04 для діючої речовини цисплатин від вже затвердженого виробника, який змінив назву з HERAEUS DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG., Germany на 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-075-Rev 03 для діючої речовини цисплатин від вже затвердженого виробника HERAEUS DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG., Germany. Зміни I типу -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-075-Rev 02 для діючої речовини цисплатин від вже затвердженого виробника, який змінив назву з HERAEUS PRECIOUS METALS GMBH & CO. KG., Germany на HERAEUS DEUTSCHLAND 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-075-Rev 01 для діючої			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										речовини цисплатин від вже затвердженого виробника, який змінив назву з W.C. Heraeus GmbH на 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-075-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2003-075-Rev 02) для діючої речовини цисплатин від вже затвердженого виробника W.C. Heraeus GmbH., 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-411-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2000-411-Rev 00) для діючої речовини цисплатин від вже затвердженого виробника SICOR DE MEXICO SA DE CV., Mexico. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Видалення виробника діючої речовини цисплатин - Strem Chemicals, U.S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження меж у специфікації для контролю діючої речовини цисплатин за п. «Мікробіологічна чистота» відповідно до вимог ЄФ 5.1.4. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації/методів контролю для діючої речовини цисплатин, які наразі використовуються виробником лікарського засобу, у відповідність до вимог монографії Cisplatin ЄФ			

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

***у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування*

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**