

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 24 вересня 2026 року № 1405

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

№ п/п	Назва лікарськог о засобу	Міжнар одна непате нтован а назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування* *	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АІМАФІКС	coagulat ion factor IX	фактор коагуляції крові людини IX	B02B D04	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини з метою гармонізації даних відповідно до core SmPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products EMA/CHMP/BPWP/277622/2024 rev. 3. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського	за рецепто м	Не підляга є	UA/17426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 до розділу "Побічні реакції" щодо уточнення переліку побічних реакцій, що не спостерігались за результатами післяреєстраційного моніторингу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування. Додавання альтернативного пристрою-Nextaro®, що має CE-маркування, використовується для відновлення ліофілізованого порошку розчинником. Внесення редакційних правок. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
2.	АІМАФІКС	coagulation factor IX	фактор коагуляції крові людини IX	B02B D04	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини з метою гармонізації даних відповідно до core SmPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products ЕМА/CHMP/BPWP/277622/2024 rev. 3. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із	за рецептом	Не підлягає	UA/17426/01/02

№ 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
										новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо уточнення переліку побічних реакцій, що не спостерігались за результатами післяреєстраційного моніторингу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування. Додавання альтернативного пристрою-Nextaro®, що має CE-маркування, використовується для відновлення ліофілізованого порошку розчинником. Внесення редакційних правок. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
3.	АМІОДАРОН	amiodarone	аміодарон у гідрохлорид	C01B D01	таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; ПрАТ "Технолог", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено редакційні правки у текст маркування вторинної (п. 2, 4, 11, 16, 17) та первинної (п. 2, 6) упаковки лікарського засобу, також вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/8904/01/01
4.	АМІОДАРОН	amiodarone	аміодарон у гідрохлорид	-	таблетки по 0,2 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах пластмасових	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) - Оновлення тексту маркування продукції in bulk, а саме внесення редакційних правок. Введення змін	-		UA/8905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										протягом 6 місяців після затвердження.			
5.	АРГІЛАЙФ	arginine hydrochloride	L-аргініну L-аспартат	C01E	розчин оральний, 200 мг/мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139	Україна	ПАТ "Галичфарм" Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8		внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки (зазначення комплектації) в наказі МОЗ України № 2374 від 28.10.2021 в процесі реєстрації у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні". Попередня редакція - по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. Вірна редакція - по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в пачці	без рецепта		UA/19016/01/01
6.	АРТИФЛЕКС ПЛЮС	-	хондроїтин сульфат натрію, глюкозаміну гідрохлорид	M01A X	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 822 від 17.06.2026 - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника HS Nutra Co., Ltd., China для АФІ Хондроїтину сульфат натрію з наданням мастер-файла на АФІ (DMF: Version Number: 0000. Date: Nov 21, 2024). Як наслідок, внесення змін до специфікації та методів випробування на АФІ від виробника ГЛЗ. Затверджено: Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd, China. Запропоновано: Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd, China; HS Nutra Co., Ltd., China	без рецепта		UA/12160/01/01
7.	АТОРВАСТАТИН 10 АНАНТА	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10A A05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/0688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 у коробці					медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІПРИМАР®). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
8.	АТОРВАСТАТИН 20 АНАНТА	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10A A05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІПРИМАР®). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/0689/01/01
9.	БАРАЛГІН®	Pitofenone and	метамізолу натрію	A03D A02	розчин для ін'єкцій, по 2 мл	АЛЕКСФАРМ ГМБХ	Сполучене	СК Балкан Фармасьютікалс	Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/19987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		analgesics	моногідрат; пітофенону гідрохлорид; фенпіверинію бромід		або 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ЛТД	Королівство	СРЛ	Молдова	безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Спазмалгон®, розчин для ін'єкцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	М	є	
10.	БУПРІНОЛ	bupropion	бупропіон гідрохлорид	N06A X12	таблетки з модифікованим вивільненням, по 150 мг; по 30 таблеток з модифікованим вивільненням у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості та відповідальний за випуск серії: БАЛКАНФАРМА–ДУПНИЦЯ АД, Болгарія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Фармацевтско-Хемійска Індустрія (ФХІ) Здравле АД, Сербія; додаткова дільниця з контролю якості: ГЕ Фармасьютікалз Лтд., Болгарія	Болгарія/Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1279 від 02.09.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/19228/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - Сербія. Вірна редакція - не підлягає.			
11.	ВЕЛАКСИН®	venlafaxine	венлафаксин	N06A X16	капсули пролонгованої дії по 37,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакотерапевтична група" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Efexor). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "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	За рецептом	Не підлягає	UA/3580/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" редакційні правки відповідно до матеріалів досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку з економічною політикою компанії. Діюча редакція: Термін придатності. 5 років. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
12.	ВЕЛАКСИН®	venlafaxine	венлафаксин	N06A X16	капсули пролонгованої	ЗАТ Фармацев	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	За рецепто	Не підлягає	UA/3580/02/02

№ 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
					дії по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	тичний Завод ЕГІС		завод ЕГІС		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакотерапевтична група" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Efexor). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" редакційні правки відповідно до матеріалів досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після	М	є	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентна назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку з економічною політикою компанії. Діюча редакція: Термін придатності. 5 років. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
13.	ВЕЛАКСИН®	venlafaxine	венлафаксин	N06A X16	капсули пролонгованої дії по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних	За рецептом	Не підлягає	UA/3580/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці					лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакотерапевтична група" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Efexor). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" редакційні правки відповідно до матеріалів досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										види взаємодій" та "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку з економічною політикою компанії. Діюча редакція: Термін придатності. 5 років. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
14.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ),	Diphtheria-haemophilus influenzae B-pertussis-polio myelitis-tetanus-hepatitis B	дифтерійний анатоксин; правцевий анатоксин; антигени <i>Bordetella pertussis</i> : кашлюковий анатоксин	J07CA09	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; виробництво готового нерозфасованого	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни у специфікації на вихідний матеріал-Нерес, а саме вилучення показників: "Зовнішній вигляд", "Розчинність", "Температура плавлення", "Хлориди", "Залізо"	за рецептом		UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІСЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА		; філаментний гемаглютинін; інактивований поліовірус ⁵ : типу 1 (штам Ma honey); типу 2 (штам MEF-1); типу 3 (штам Sa ukett); поверхневий антиген вірусу гепатиту В ⁷ ; полісахарид <i>Haemophilus influenzae</i> типу b (полірибозилрибітол фосфат), кон'югований з правцевином протеїном ⁵ Культивовані на клітинах Vero. ⁷ Отриманий на клітинах дріжджів <i>Hansenula polymorpha</i> за допомогою		заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній			продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, Франція; вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина		"Сульфати", "Втрата при висушуванні", "Сульфатна зола", "pH", "Нерез вміст". Залишається ідентифікаційний тест-"ІЧ-спектр". Термін введення змін - серпень 2027. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Зміни у специфікації на вихідний матеріал-Бичяча сироватка-теляча (збагачена залізом), а саме вилучення тесту "Пірогени" відповідно до вимог принципу 3R (Replace — заміна, Reduce — скорочення, Refine — вдосконалення) та Європейської Фармакопеї. Термін введення змін - серпень 2027. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - Внесення уточнюючих змін до розділу 3.2.S.2.3 без будь-яких змін у виробничій практиці. Термін введення змін - серпень 2027.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			рекомбінантної ДНК-технології		упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці.								
15.	ГЕПТРАЛ®	ademetonine	адеметоніну 1,4-бутандисульфонат	A16A A02	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 5 скляних флаконів з порошком ліофілізованим та 5 ампул з розчинником (L-лізін, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk: Фамар Анонімос Індастріал Сінгл Мембер Компані Оф Фармасьютікалс Енд Косметікс, Греція; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія; виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу: Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія або	Греція/Італія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 28.04.2025 р. Дата подання - 27.07.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 03.08.2033 р. Дата подання - 01.11.2033 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/6993/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
16.	ГЛЮЗОМІД	temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картоном	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Делфарм Сен Ремі, Франція Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	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 СЕР для АФІ темозоломід виробництва Formosa Laboratories, Inc., Тайвань з версії СЕР № R0-СЕР 2017-245-Rev 00 до версії СЕР 2017-245-Rev 01. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника желатину ROUSSELOT R1-СЕР 2000-029 - Rev 06.(було затверджено R1-СЕР 2000-029 - Rev	За рецептом		UA/13832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										05). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника желатину TESSENDERLO GROUP N.V. CEP 2000-045- Rev 06(було затверджено R1-CEP 2000-045-Rev 04)			
17.	ГЛІОЗОМІД	temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	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 CEP для АФІ темозоломід виробництва Formosa Laboratories, Inc., Тайвань з версії CEP № R0-CEP 2017-245-Rev 00 до версії CEP 2017-245-Rev 01. Зміни І типу - Зміни з	За рецептом		UA/13832/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника желатину ROUSSELOT R1-CEP 2000-029 - Rev 06.(було затверджено R1-CEP 2000-029 - Rev 05). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника желатину TESSENDERLO GROUP N.V. CEP 2000-045- Rev			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										06(було затверджено R1-CEP 2000-045-Rev 04)			
18.	ГЛЮЗОМІД	temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули по 180 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картоном	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	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 CEP для АФІ темозоломід виробництва Formosa Laboratories, Inc., Тайвань з версії CEP № R0-CEP 2017-245-Rev 00 до версії CEP 2017-245-Rev 01. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника желатину ROUSSELOT R1-CEP 2000-029 - Rev 06.(було затверджено R1-CEP 2000-029 - Rev	За рецептом		UA/13832/01/03

№ 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
										05). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника желатину TESSENDERLO GROUP N.V. CEP 2000-045- Rev 06(було затверджено R1-CEP 2000-045-Rev 04)			
19.	ГЛІОЗОМІД	temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули по 250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	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 CEP для АФІ темозоломід виробництва Formosa Laboratories, Inc., Тайвань з версії CEP № R0-CEP 2017-245-Rev 00 до версії CEP 2017-245-Rev 01. Зміни І типу - Зміни з	За рецептом		UA/13832/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника желатину ROUSSELOT R1-CEP 2000-029 - Rev 06.(було затверджено R1-CEP 2000-029 - Rev 05). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника желатину TESSENDERLO GROUP N.V. CEP 2000-045- Rev			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										06(було затверджено R1-СЕР 2000-045-Rev 04)			
20.	ГЛІПТАР®-М	metformin and vildagliptin	вілдагліпін та метформіну гідрохлорид	A10B D08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/850 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	ТОВ "ПОЛІМЕТРІЯ, дистрибуція та послуги"	Словенія	виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л.У., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 1998-079-Rev 11 від затвердженого виробника Wanbury Limited, Індія діючої речовини метформіну гідрохлорид в зв'язку з оновленням викладу методики «Залишкові розчинники» (затверджено: R1- СЕР 1998-079-Rev 10; запропоновано: СЕР 1998-079-Rev 11)	За рецептом		UA/19966/01/01
21.	ГЛІПТАР®-М	metformin and vildagliptin	вілдагліпін та метформіну гідрохлорид	A10B D08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/1000 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	ТОВ "ПОЛІМЕТРІЯ, дистрибуція та послуги"	Словенія	виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л.У., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 1998-	За рецептом		UA/19966/01/02

№ 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
										079-Rev 11 від затвердженого виробника Wanbury Limited, Індія діючої речовини метформіну гідрохлорид в зв'язку з оновленням викладу методики «Залишкові розчинники» (затверджено: R1- CEP 1998-079-Rev 10; запропоновано: CEP 1998-079-Rev 11)			
22.	ДАЙВОБЕТ	Calcipotriol, combinations	бетаметазон дипропіонат і кальципотріолу моногідрат	D05AX52	мазь, по 15 г або 30 г мазі у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Лабораторіс Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 1315 від 07.09.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-223 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-223 - Rev 05) для АФІ Бетаметазону дипропіонат від затвердженого виробника SICOR S.r.l., Italy. 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) -	без рецепта		UA/7276/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-223 - Rev 07 для АФІ Бетаметазону дипропіонат від затвердженого виробника SICOR S.r.l., Italy. 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 2000-223 - Rev 08 для АФІ Бетаметазону дипропіонат від затвердженого виробника SICOR S.r.l., Italy. Як наслідок включена повна назва виробника АФІ відповідно до бази даних EMA (CC) - SICOR S.r.l. Sicor Societa Italiana Corticosteroidi S.r.l., Italy. 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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація АФІ Бетаметазону дипропіонату: Micro-Macinazione S.A. (для виробника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ SICOR S.r.l., Italy). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни у специфікації допоміжної речовини «Парафін білий м'який» з метою повної відповідності Європейській фармакопеї (Ph. Eur.). Версія eCTD (0000).) Редакція в наказі - за рецептом. Вірна редакція - без рецепта.			
23.	ДЕКАМЕКС	dexketo profen	декскетопрофену трометамол	M01A E17	розчин для ін'єкцій 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Торговий дім "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Лебединець Інна Василівна. Пропонована редакція: Шлапак Володимир Григорович. Зміна	За рецептом		UA/20485/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
24.	ДЕРМОВЕИТ	clobetasol	клобетазолу пропіонат	D07A D01	крем 0,05 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу (синдром відміни топічних стероїдів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (центрально серозна хоріоретинопатія). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу -	за рецептом	Не підлягає	UA/1600/02/01

№ 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
										Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділи "Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика"), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додано підрозділ "Фертильність"), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), а також до розділу "Побічні реакції" внесено інформацію щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції та додано розділи "Представник заявника", "Місцезнаходження представника заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
25.	ДЖІСІ ФЛЮ / GS FLU ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)	Influenza, inactivated, split virus or surface antigen	очищені інактивовані віруси грипу: очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу А [A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)] pd m09- подібний – A/Guangdong-	J07BB02	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері з маркуванням англійською мовою; по 1 або по 10 шприців у пацці з картону з маркуванням англійською мовою зі стікером українською мовою; по 0,25 мл у	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ДжіСі Біофарма Корп.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини) - зміна штамового складу вакцини для профілактики грипу відповідно до рекомендацій ВООЗ встановленими на сезон 2026-2027. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Склад" та, як наслідок, в розділ "Імунологічні і біологічні властивості" щодо зміни штамового складу вакцини у зв'язку з рекомендаціями ВООЗ, встановленими на сезон 2026-2027 років. Відповідні зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки	За рецептом	Не підлягає	UA/16223/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			Maonan/S WL 1536/2 019 CNIC-1909]; очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу А [A/Hong Kong/2671 /2019 (H3N2)- подібний – A/Hong Kong/2671 /2019 IVR-208]; очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу В [B/Washington/02/2019 (B/Victoria лінія)- подібний – B/Washington/02/2019]		попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері з маркуванням англійською мовою; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням англійською мовою зі стікером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням українською мовою; по 0,25 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням українською мовою					(стикера та пачки з картону - в пункти 2, 17), вторинної упаковки (блістер - в пункт 17) та первинної упаковки (в пункт 6) лікарського засобу.			
26.	ДЖІСІ	Influenz	очищені	J07BB	суспензія для	М.БІОТЕК	Велика	ДжіСі Біофарма	Корея	внесення змін до реєстраційних	за		UA/16223/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ФЛЮ / GS FLU ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)	a, inactivated, split virus or surface antigen	інактивовані віруси грипу: очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу A [A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pd m09-подібний – A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 CNIC-1909]; очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу A [A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-подібний – A/Hong Kong/2671/2019 IVR-208]; очищений інактивований вірусний антиген грипу	02	ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері з маркуванням англійською мовою; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням англійською мовою зі стікером українською мовою; по 0,25 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері з маркуванням англійською мовою; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням англійською мовою зі стікером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в	ЛІМІТЕД	Британія	Корп.		матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Приведення випробування на наявність мікоплазми (Mycoplasma Test) для робочого вірусного посівного матеріалу (working virus seed), який використовується у процесі виробництва діючої речовини, у відповідність до монографії Європейської фармакопеї, зокрема, було доповнено методом індикаторної клітинної культури (Cell Indicator Method) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Оновлення посилання у специфікації для випробування на наявність мікоплазми (Mycoplasma Test) з In-house на EP (Ph.Eur 2.6.7. Mycoplasmas)	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			Типу B [B/Washington/02/2019 (B/Victoria лінія)- подібний – B/Washington/02/2019]		блістері; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням українською мовою; по 0,25 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням українською мовою								
27.	ДЖІСІ ФЛЮ / GC FLU ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)	Influenza, inactivated, split virus or surface antigen	очищені інактивовані віруси грипу: очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу A [A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pd m09- подібний – A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 CNIC-1909];	J07BB02	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері з маркуванням англійською мовою; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням англійською мовою зі стікером українською мовою; по 0,25 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ДжіСі Біофарма Корп.	Корея	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. Адреса виробника АФІ залишається без змін. Діюча редакція: Грін Кросс Корпорейшн, Корея / Green Cross Corporation, Republic of Korea Пропонована редакція: ДжіСі Біофарма Корп., Корея / GC Biopharma Corp., Republic of Korea. Зміни I типу - Адміністративні зміни.	За рецептом	Не підлягає	UA/16223/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			очищений інактивованих вірусний антиген грипу Типу А [A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-подібний – A/Hong Kong/2671/2019 IVR-208]; очищений інактивованих вірусний антиген грипу Типу В [B/Washington/02/2019 (B/Victoria лінія)-подібний – B/Washington/02/2019]		голкою, по одному в блістері з маркуванням англійською мовою; по 1 або по 10 шприців у пацці з картону з маркуванням англійською мовою зі стікером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері; по 1 або по 10 шприців у пацці з картону з маркуванням українською мовою; по 0,25 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері; по 1 або по 10 шприців у пацці з картону з маркуванням українською мовою					Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника готового лікарського засобу. Адреса виробника ГЛЗ залишається без змін. Діюча редакція: Грін Кросс Корпорейшн, Корея / Green Cross Corporation, Republic of Korea. Пропонована редакція: ДжіСі Біофарма Корп., Корея / GC Biopharma Corp., Republic of Korea. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник»; відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок по тексту			
28.	ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36% М/ОБ / 13,6	-	глюкоза, моногідрат; натрію хлорид; кальцію	B05D B	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини	за рецептом		UA/12425/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	МГ/МЛ		хлорид, дигідрат; магнію хлорид, гексагідрат; натрію лактат		пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та					матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Додавання альтернативного постачальника дренажних мішків Vantive Suzhou до затвердженого виробника Baxter Lessines для забезпечення безперервного постачання. Зміна стосується конфігурації з двома мішками і не застосовується до конфігурації з однокамерним мішком.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання*	Номер реєстраційно го посвідчення
					Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3,								

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
29.	ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27% М/ОБ / 22,7 МГ/МЛ	-	глюкоза, моногідрат; натрію хлорид; кальцію хлорид, дигідрат; магнію хлорид, гексагідрат; натрію лактат	B05D B	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Додавання альтернативного постачальника дренажних мішків Vantive Suzhou до затвердженого виробника Baxter Lessines для забезпечення безперервного постачання. Зміна стосується конфігурації з двома мішками і не застосовується до конфігурації з однокамерним мішком.	за рецептом		UA/12425/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей 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
					У-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
30.	ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 МГ/МЛ	-	глюкоза, моногідрат; натрію хлорид; кальцію хлорид, дигідрат; магнію хлорид, гексагідрат; натрію лактат	B05D B	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за	Вентів Менуфекчуриг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчуриг Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Додавання альтернативного постачальника дренажних мішків Vantive Suzhou до затвердженого виробника Baxter Lessines для забезпечення безперервного постачання. Зміна стосується	за рецептом		UA/12425/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у					конфігурації з двома мішками і не застосовується до конфігурації з однокамерним мішком.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
31.	ДІФЕНДА	drospirenone	етинілестрадіол та	G03A A12	таблетки, вкриті плівковою	Зентіва, к.с.	Чеська Республ	повний цикл виробництва:	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної	за рецепто		UA/13227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		and ethinyles triadiol	дроспіренон		оболонкою, 3 мг/0,02 мг; по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1 блістеру у пачці з картоном		іка	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія; альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Біолаб, С.Л., Іспанія		помилки допущеної в МКЯ ЛЗ (затверджені Наказом МОЗ України від 19.02.2026 № 217). Діюча редакція: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ СПЕЦИФІКАЦІЯ - Виправлення технічної помилки відповідає матеріалам Реєстраційного досьє які знаходяться в архіві. Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості), яка була допущена при перекладі реєстраційних матеріалів при внесенні змін з якості затверджених наказом МОЗ України від 19.02.2026 р. № 217. Затверджено: Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору, та таблетки круглої форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою білого кольору (плацебо). Запропоновано: Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору, та таблетки круглої форми, гладкі, вкриті плівковою оболонкою білого кольору (плацебо).	М		
32.	ДОВПРЕЛА	pretomamid	претоманід	J04AK08	таблетки по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 13 блістерів у пачці з картоном; по 26 або по 182 таблетки у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	Майлан Лабораторізі Лімітед	Індія	Майлан Лабораторізі Лімітед.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (уточнення інформації). Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із	За рецептом	Не підлягає	UA/19473/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0003).			
33.	ДОВПРЕЛА	pretomanid	претоманід	J04AK08	таблетки по 200 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 13 блістерів у пачці з картону; по 26 або по 182 таблетки у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	Майлан Лабораторізі Лімітед	Індія	Майлан Лабораторізі Лімітед.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Eiko Soehlke. Пропонована редакція: Andrea Oliva. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	За рецептом		UA/19473/01/01
34.	ДРОВЕЛІС	drospirenone and estetrol	дроспіренон та естетролу моногідрат	G03A A18	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/14,2 мг; по 28 таблеток, вкритих плівковою	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво готової лікарської форми, фасовка, упаковка, контроль якості (хіміко-фізичні показники),	Угорщина/ 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	За рецептом	Не підлягає	UA/20281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					оболонкою, у блістері (24 рожеві активні таблетки та 4 білі таблетки плацебо); по 1 або по 3, або по 6, або по 13 блістерів разом із картонним футляром для зберігання блістера та 1, 3, 6 або 13 самоклеючими тижневими календарями-стикерами у картонній коробці			випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості (мікробіологія): БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво готової лікарської форми, фасовка, упаковка, контроль якості (хіміко-фізичні показники): Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; контроль якості (мікробіологія): ТЕХФарм ГмбХ, Німеччина; контроль якості (мікробіологія): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" відповідно до результатів досліджень MIT-Do001-C103. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Діти" та "Побічні реакції" відповідно до результатів досліджень MIT-Es001-C303. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
35.	ДУОКОПТ®	Timolol, combinations	дорзоламід, гідрохлорид та тимололу малеат	S01E D51	краплі очні, розчин; по 5 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком; по 1 флакону у допоміжному пристрої для доставки; по 1 або по 3 флакони у коробці; по 10 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком; по 1	ЛАБОРАТ УАР ТЕА	Франція	Делфарм Тур	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: Дуокорт (Duokort). ЗАПРОПОНОВАНО: Дуокорт® (Duokort®) - Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0002). - Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002). - Проект МКЯ (eCTD версія 0001).	За рецептом	Не підлягає	UA/18728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 допоміжному пристрої для доставки; по 1 або по 2 флакони у коробці								
36.	ДУСПАТАЛ ІН®	mebeverine	мебеверину гідрохлорид	A03A A04	таблетки, вкриті оболонкою, по 135 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 10.11.2025 р. Дата подання РОЗБ - 08.02.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 9 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.03.2028 р. Дата подання РОЗБ - 01.06.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	без рецепта		UA/8813/01/01
37.	ДУСПАТАЛ ІН® РЕТАРД 200	mebeverine	мебеверину гідрохлорид	A03A A04	капсули пролонгованої дії, тверді по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 10.11.2025 р. Дата подання РОЗБ - 08.02.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 9 років.	За рецептом		UA/8813/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.03.2028 р. Дата подання РОЗБ - 01.06.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
38.	ЕПАЙДРА®	Insulin glulisine	інсулін глутілін (продукт рекомбінаційної ДНК-технології із застосуванням Escherichia coli)	A10AB06	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл № 5: по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування, а саме додано розділ "Місцезнаходження заявника" та як наслідок - відповідні зміни щодо місцезнаходження заявника внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 11). Також зроблено незначні редакційні правки щодо прописання інформації шрифтом Брайля у тексті маркування вторинної упаковки (п. 16). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Уточнення розділу "Умови зберігання" відповідно до оригінальних документів. Узгоджено написання умов зберігання в інструкції для медичного застосування (р. "Умови зберігання"), тексті маркування упаковки лікарського засобу та інших матеріалах реєстраційного дощу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/10240/01/01
39.	ІМЕТ®	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, що виконує виробництво препарату "in	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 217 від 19.02.2026 - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 15, 17 та в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 4, 6. (eCTD версія 0003). Введення змін протягом 6-ти місяців	без рецепта		UA/4029/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								bulk", пакування та контроль серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		після затвердження.			
40.	ІНДАПЕН SR	Indapamide	індапамід	C03B A11	таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 додаткового розміру упаковки, що знаходиться у діапазоні затверджених розмірів в зв'язку з маркетинговим рішенням. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковки в діапазоні затверджених розмірів упаковки.	за рецептом	Не підлягає	UA/0877/02/01
41.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ ГЕМІГДРАТ	codeine	кодеїну фосфат	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Санофі Вінзроп Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	-		UA/20797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 1997-118 - Rev 13 (затверджено: СЕР 1997-118 - Rev 12) для АФІ Кодеїну фосфат гемідрилат від вже затвердженого виробника Sanofi Winthrop Industries, France. Оновлення СЕР обумовлено зміною адреси власника СЕР "Francopia".			
42.	КРИНОН®	progesterone	прогестерон	G03DA04	гель вагінальний 8 %; по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в однодозовому аплікаторі, вкладеному в багатоваршаву упаковку; по 6 або 15 однодозових аплікаторів у картонній коробці	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Дендрон Брендс Лімітед, Великобританія; Контроль якості: Херд Манді Річардсон Лімітед, Великобританія; Первинна упаковка: Роммеллаг СДМО Свіцгерленд АГ, Швейцарія; Вторинна упаковка та випуск серії: Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Великобританія	Великобританія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна найменування та уточнення адреси виробника, відповідального за первинне пакування готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни в методиці лазерної дифракції для визначення розподілу часток за розміром (PSD) в субстанції активної речовини прогестерону у зв'язку з додаванням Malvern Mastersizer 3000 як альтернативного випробувального обладнання до Mastersizer 2000 (Malvern). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	За рецептом		UA/3490/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентна назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу (звуження допустимих меж). Внесення змін до специфікації готового лікарського засобу внаслідок звуження допустимих меж параметру 6-кетопрогестерону (протягом терміну придатності) та звуження допустимих меж параметру суми домішок (при випуску). Ці зміни супроводжуються уточненням назви показника, а саме замість назви «Споріднені домішки» та «Сума домішок» пропонується замінити на «Продукти розкладу» та «Сума продуктів розкладу». Заявлена зміна передбачає застосування суворішого підходу для контролю споріднених домішок шляхом додавання параметру 6-кетопрогестерон з більш жорстким критерієм прийнятності "не більше 0,1% " до специфікації лікарського засобу при випуску. *Тести проводяться лише для гелю in bulk. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Внесення змін до методу визначення споріднених домішок (продуктів розкладу) у перелік відомих споріднених домішок, а саме: доповнення домішкою К та домішкою L таблиці "Типові відносні часи утримування піків та відносні коефіцієнти відгуку споріднених домішок та продуктів розкладу прогестерона" та зазначення походження кожної домішки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 барвників чи смакових добавок)). Вилучення нормування домішки Δ-14 прогестерон (домішка А, Євр. Фарм.) зі специфікації готового лікарського засобу, показник Споріднені домішки та видалення домішки андростендіону з таблиці "Типові відносні часи утримування піків та відносні коефіцієнти відгуку споріднених домішок та продуктів розкладу прогестерона" (розділ 3.2.Р.5.2.) яка містить перелік відомих домішок. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2005-299-Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2005-299-Rev 02) для АФІ прогестерону від вже затвердженого виробника Pharmacia & Upjohn Company LLC, США.			
43.	КСИЛОСПРЕЙ	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01A A07	спрей назальний, 1,0 мг/мл по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1315 від 07.09.2026 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі - Не підлягає. Вірна редакція - підлягає.	без рецепта	підлягає	UA/19065/01/02
44.	КСОЛАР	omalizumab	омалізумаб	R03D X05	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 мг; 1 флакон з	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво,	Швейцарія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або	за рецептом		UA/9055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці			контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція		вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - Зміна у методах випробування вихідного матеріалу метотрексату (Methotrexate, Sodium Injection), що використовується у процесі виробництва АФІ: додавання альтернативного фізико-хімічного методу для випробування на ідентифікацію (ВЕРХ) до затвердженого методу випробування (Інфрачервона (ІЧ) спектроскопія). 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)) - Зміна у параметрах специфікації на вихідний матеріал метотрексат (Methotrexate, Sodium Injection), що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме вилучення незначного параметра специфікації (оновлення опису ідентифікації конфігурації продукту). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Збільшення кількості циклів повторного використання смол для катіонообмінної хроматографії (Cation Exchange Chromatography – CEX) та аніонообмінної хроматографії (Anion Exchange Chromatography – AEX), що використовується у процесі виробництва Омалізумабу 4%. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни в процесі виробництва АФІ, а саме оновлення опису системи нумерації серій Омалізумабу 4%, що виробляється на дільниці Novartis Hünningue. Також внесення редакційних правок.			
45.	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 упаковці	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 І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - Зміна у методах випробування вихідного матеріалу метотрексату (Methotrexate, Sodium Injection), що використовується у процесі виробництва АФІ: додавання альтернативного фізико-хімічного методу для випробування на ідентифікацію (ВЕРХ) до затвердженого методу випробування (Інфрачервона (ІЧ) спектроскопія). 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 використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Зміна у параметрах специфікації на вихідний матеріал метотрексат (Methotrexate, Sodium Injection), що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме вилучення незначного параметра специфікації (оновлення опису ідентифікації конфігурації продукту). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі	за рецептом		UA/9055/01/02

№ 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
										виробництва АФІ (інші зміни) - Збільшення кількості циклів повторного використання смол для катіонообмінної хроматографії (Cation Exchange Chromatography – CEX) та аніонообмінної хроматографії (Anion Exchange Chromatography – AEX), що використовується у процесі виробництва Омалізумабу 4%. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни в процесі виробництва АФІ, а саме оновлення опису системи нумерації серій Омалізумабу 4%, що виробляється на дільниці Novartis Hunningue. Також внесення редакційних правок.			
46.	ЛАЙС КІТ	-	алергенні одиниці (АО) АО – алергенна одиниця дозування специфічного засобу для імунотерапії	V01A A11	таблетки сублінгвальні 300 АО або 1000 АО; таблетки сублінгвальні №40: 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) у картонній коробці; таблетки сублінгвальні №70: 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 блістерних упаковок) у картонній коробці	ЛОФАРМ А С.П.А	Італія	ЛОФАРМА С.П.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ 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 досьї)(новий виробник вихідного продукту, для якого вимагається попередня оцінка вірусної безпеки та/або ризику передачі збудників ГЕ) - Введення альтернативного виробника вихідної сировини, а саме лупи котячої, компанії Allergen Servilab S.L. до вже затвердженого виробника Stallergenes Greer для виробництва АФІ-хімічно модифікованого алергенного екстракту лупи котячої.	за рецептом		UA/20831/01/01
47.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	-	хлорамфенікол, 6-	D03A X	мазь по 30 г або по 40 г у	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	без рецепта		UA/8367/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			метилурацил		туби; по 1 тубі в пачці з картону	е товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна		якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Незначна зміна в пакуванні продукту полягає у введенні альтернативного типу первинного пакування – ламінатної туби, яка може використовуватись поряд із існуючим типом – алюмінієвою тубою. Запропонований пакувальний матеріал є ідентичним затвердженому за відповідними властивостями. Запропонована зміна зумовлена необхідністю розширення варіантів різновиду первинного пакування з метою забезпечення гнучкості виробничого процесу та логістики, шляхом введення ламінатної туби як альтернативи існуючій алюмінієвій тубі.			
48.	ЛІДОКАЇН 10 МГ/МЛ АДРЕНАЛІН 0,005 МГ/МЛ АГЕТАН	Lidocaine, combinations	лідокаїну гідрохлориду моногідрат, адреналін у тартрат	N01B B52	розчин для ін'єкцій, по 10 мг/мл та 0,005 мг/мл по 10 мл у ампулі, по 10 ампул у картонній коробці	Лабораторія Агетан САС	Франція	відповідає за випуск серії: Лабораторія Агетан, Франція; повний цикл виробництва: Дельфарм Турс, Франція; повний цикл виробництва: Дельфарм Діжон, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 5, 8, 16, 17) упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/21200/01/01
49.	ЛІДОКАЇН 20 МГ/МЛ АДРЕНАЛІН 0,005 МГ/МЛ АГЕТАН	Lidocaine, combinations	лідокаїну гідрохлориду моногідрат, адреналін у тартрат	N01B B52	розчин для ін'єкцій, по 20 мг/мл та 0,005 мг/мл; по 10 мл у ампулі, по 10 ампул у картонній коробці	Лабораторія Агетан САС	Франція	відповідає за випуск серії: Лабораторія Агетан, Франція; повний цикл виробництва: Дельфарм Турс, Франція; повний цикл виробництва: Дельфарм Діжон, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 5, 8, 16, 17) упаковки лікарського засобу.	За рецептом		UA/21200/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
50.	МАНІТ	mannitol	маніт	B05B C01	розчин для інфузій, 150 мг/мл по 200 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки (п. 7, 8, 11,13, 17) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/8478/01/01
51.	МЕРКАПТО ПУРИН-ВІСТА	mercaptopurine	меркаптопурин (у вигляді меркаптопурину моногідрату)	L01BB 02	таблетки по 50 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: АРДЕНА ПАМПЛОНА С.Л., Іспанія; контроль серії: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; Контроль серії (мікробіологічний) : Нетфармалаб Консалтінг Сервайсез С.Л., Іспанія; вторинна упаковка: ЛАБОРАТОРІЗ ЕНТЕМА, С.Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.0. Зміни внесено до частин: I "Загальна інформація" II "Специфікація з безпеки" V "Заходи з мінімізації ризиків" VI "Резюме плану управління ризиками" VII "Додатки" (додатки 1-8) у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації відповідно до рекомендацій загальнодоступного сайту CMDh (https://www.hma.eu/cmdh.html), а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками додається.	за рецептом		UA/20062/01/01
52.	МЕТФОРМІН	metformin	метформіну гідрохлорид	A10B A02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). виправлено технічну помилку у примірниках змін до інструкції для медичного застосування, допущену	за рецептом		UA/18846/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 5, або 6 блістерів у пачці					при процедурі внесення змін у розділі «Термін придатності» (наказ від 16.03.2026 р. № 322), а саме: вилучення торгового знака ® з назви лікарського засобу, зазначеної українською мовою. ЗАТВЕРДЖЕНО: METFORMIN METФОРМІН®, ЗАПРОПОНОВАНО: METFORMIN METФОРМІН, Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.			
53.	METФОРМІН	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у примірниках змін до інструкції для медичного застосування, допущену при процедурі внесення змін у розділі «Термін придатності» (наказ від 16.03.2026 р. № 322), а саме: вилучення торгового знака ® з назви лікарського засобу, зазначеної українською мовою. ЗАТВЕРДЖЕНО: METFORMIN METФОРМІН®, ЗАПРОПОНОВАНО: METFORMIN METФОРМІН, Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом		UA/18846/01/02
54.	METФОРМІН	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у примірниках змін до інструкції для медичного застосування, допущену при процедурі внесення змін у розділі «Термін придатності» (наказ від 16.03.2026 р. № 322), а саме: вилучення торгового знака ® з назви лікарського засобу, зазначеної українською мовою. ЗАТВЕРДЖЕНО: METFORMIN METФОРМІН®, ЗАПРОПОНОВАНО: METFORMIN METФОРМІН, Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом		UA/18846/01/03
55.	МІРАМІДЕЗ®	-	бензилдиметил[3-(мірістоїл	D08AJ	розчин на шкірний, спиртовий, 0,1	ТОВ "ВАЛАРТІН"	Україна	випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного	без рецепта		UA/0237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			аміно)пропіл]амонію хлориду моногідрат		% по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній паці	ФАРМА"		виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Тернофарм" Україна		посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: КНВМП "ІСНА", Україна. Запропоновано: ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА", Україна. Зміна заявника лікарського засобу (власника реєстраційного посвідчення), як наслідок – внесено зміни в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського у пункт 11. 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 здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Савченко Наталія Віталіївна. Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. 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			
56.	МІРАМІДЕЗ®	-	бензилдиметил[3-(аміно)пропіл]амонію хлориду	S02A A	краплі вушні, розчин спиртовий 0,1 % по 5 мл у полімерному флаконі з крапельницею;	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Тернофарм", Україна; випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо найменування заявника.	Без рецепта		UA/0237/02/01

№ 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
			моногідрат		по 1 флакону в пачці з картону			ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна		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 здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Савченко Наталія Віталіївна. Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. 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.			
57.	МОВІКСИК АМ® ОДТ	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1340 від 11.09.2026 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з	за рецептом		UA/13585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку видаленням проблем з безпеки, включаючи відсутню інформацію, у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається). Редакція в наказі - UA/13585/01/02. Вірна редакція - UA/13585/01/01.			
58.	МОВІКСИК АМ® ОДТ	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1340 від 11.09.2026 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку видаленням проблем з безпеки, включаючи відсутню інформацію, у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається). Редакція в наказі - UA/13585/01/01. Вірна редакція - UA/13585/01/02.	за рецептом		UA/13585/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
59.	НАЗЕХАЛЕР	мометасон	мометазону фураат (у формі мометазону фураату моногідрату)	R01A D09	спрей назальний, суспензія 50 мкг/дозу по 18 г (140 доз) суспензії у флаконі з дозувальним насосом-розпилювачем та ковпачком, по 1 флакону у картонній упаковці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробничої ділянки готового лікарського засобу, без зміни фактичного місцезнаходження виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної (пункти 2, 4, 5, 16, 17) та первинної (пункт 2) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16788/01/01
60.	НАЗІК®	-	ксилOMET азоліну гідрохлорид, декспантенол	R01A B06	спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою для розпилення в картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з фіксованою насадкою для	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Кластерфрай Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/9132/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					розпилення в картонній коробці								
61.	HA3IK®	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид, декспантенол;	R01A B	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою для розпилення в картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Клостерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ за показником «Чистота» параметром «Пантотєва кислота» з нормуванням ≤0,5% при випуску та ≤3 % протягом терміну придатності. Відповідно оновлюється аналітичний метод «Кількісне визначення та ідентифікація декспантєнолу і продуктів його розпаду». 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)) додавання альтернативного методу визначення 3-амінопропанолу, що є продуктом деградації декспантєнолу, за допомогою методу ВЕРХ. 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)) додавання альтернативного методу визначення продуктів деградації бензалконію хлориду за допомогою газової хроматографії. 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 в методі випробування ГЛЗ за	без рецепта		UA/9132/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										показником «Визначення кількісного вмісту ксилометазоліну гідрохлориду, домішок ксилометазоліну та бензалконію хлориду» методом ВЕРХ, а саме зміна в пробопідготовці вихідного розчину А ксилометазоліну гідрохлориду та зміна показника RSD в оцінці придатності хроматографічної системи. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) вилучення з розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб торгової назви матеріалу захисного ковпачка Morlen RP348R. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Сума продуктів розпаду декспантенолу» на термін придатності.			
62.	НАЗІК® ДЛЯ ДІТЕЙ	-	ксилометазоліну гідрохлорид, декспантенол	R01A B06	спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з насадкою для розпилення в картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з фіксованою насадкою для	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Клостерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/9133/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					розпилення в картонній коробці								
63.	НАЗІК® ДЛЯ ДІТЕЙ	-	ксилометазоліну гідрохлорид, декспантенол	R01A B06	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з насадкою для розпилення в картонній коробці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Клостерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ за показником «Чистота» параметром «Пантотєва кислота» з нормуванням ≤0,5 % при випуску та ≤3 % протягом терміну придатності. Відповідно оновлюється аналітичний метод «Кількісне визначення та ідентифікація декспантєнолу і продуктів його розпаду». 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)) додавання альтернативного методу визначення 3-амінопропанолу, що є продуктом деградації декспантєнолу, за допомогою ВЕРХ. 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)) додавання альтернативного методу визначення продуктів деградації бензалконію хлориду за допомогою газової хроматографії. 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 в методі випробування ГЛЗ за	без рецепта		UA/9133/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										показником «Визначення кількісного вмісту ксилометазоліну гідрохлориду, домішок ксилометазоліну та бензалконію хлориду» методом ВЕРХ, а саме зміна в пробопідготовці вихідного розчину А ксилометазоліну гідрохлориду та зміна показника RSD в оцінці придатності хроматографічної системи. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) вилучення з розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб торгової назви матеріалу захисного ковпачка Morlen RP348R. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Сума продуктів розпаду декспантенолу» на термін придатності			
64.	НІЗОРАЛ®	ketoconazole	кетоконазол	D01A C08	шампунь, 20 мг/г; по 25 мл або по 60 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці; по 7,5 мл у саше; по 8 саше в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; вторинне пакування, контроль якості лікарського	Бельгія/Німеччина/Республіка Сербія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005	без рецепта		UA/2753/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								засобу, випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: «Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; контроль серій: СТАДА Хемофарм СРЛ, Румунія					
65.	HIKCAP® 10 МГ	bilastine	біластин	R06A X29	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3 блистери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Єврофінс Біолаб срл, Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо частоти виникнення побічної реакції, яка допущена під час процедури внесення змін (наказ МОЗ № 477 від 07.04.2026). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом		UA/13866/02/01
66.	HIKCAP® 2,5 МГ/МЛ	bilastine	біластин	R06A X29	розчин оральний, 2,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканом у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо частоти виникнення побічної реакції, яка допущена під час процедури внесення змін (наказ МОЗ № 655 від 21.05.2026). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом		UA/13866/03/01
67.	ОМЕЗ® ДСР	-	омепразол, домперид	A02X	капсули з модифікованим вивільненням,	Д-р Редді'с Лабораторі	Індія, Індія, Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/11149/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			он		тверді по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ріс ЛТД				фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Протипоказання" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. 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 до розділів "Склад" (редакційні правки) та "Побічні реакції" щодо звітування про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження.			
68.	ОПТІН	tetryzoline	тетризоліну гідрохлорид	S01GA02	очні краплі, розчин 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в назві документа та в розділі «Передозування» (граматичну помилку), допущену під час процедури перереєстрації (наказ МОЗ № 1404 від 08.09.2025). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє.	без рецепта		UA/18293/01/01
69.	ОРФАДИН	nitisinone	нітизинон	A16AX04	капсули тверді по 2 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешнел АБ	Швеція	Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція;	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом		UA/13603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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			Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція		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: Вітківська Тетяна Віталіївна. Пропонована редакція: Хілько Євгенія Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
70.	ОРФАДИН	nitisinone	нітизинон	A16A X04	капсули тверді по 5 мг, по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешнел АБ	Швеція	Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція	Швеція	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: Вітківська Тетяна Віталіївна. Пропонована редакція: Хілько Євгенія Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/13603/01/02
71.	ОРФАДИН	nitisinon	нітизинон	A16A	капсули тверді	Свідіш	Швеція	Виробництво за	Швеція	внесення змін до реєстраційних	за		UA/13603/01/03

№ 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
		e		X04	по 10 мг, по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Орфан Біовітрум Інтернешнел АБ		повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція		матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вітковська Тетяна Віталіївна. Пропонована редакція: Хілько Євгенія Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	рецептом		
72.	ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД	paclitaxel	паклітаксел	L01CD01	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Акорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Акорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне	Індія/Велика Британія/Угорщина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання специфікації скляного флакона від нового постачальника упаковки Nipro Pharma об'ємом 5 мл для готового препарату Паклітаксел Акорд 6 мг/мл концентрат для розчину для інфузій	За рецептом		UA/13924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія; Контроль якості серій: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
73.	ПАСКОРБІН	Ascorbic acid (vit C)	кислота аскорбінова	A11G A01	концентрат для розчину для ін'єкцій та інфузій, 7,5 г, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Паскофармацойтіше Препарате ГмбХ	Німеччина	виробництво балку (заповнені флакони); випробування об'єму, що витягається: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: Паскофармацойтіше Препарате ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання мнн в наказі МОЗ України № 1279 від 02.09.2026 в процесі реєстрації на 5 років. Редакція в наказі - ascorbic acid. Вірна редакція - Ascorbic acid (vit C).	за рецептом		UA/21421/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинна упаковка, контроль якості (фізико-хімічні випробування), дозвіл на випуск серії: Паско фармацевтичне Препарате ГмбХ, Німеччина; контроль якості (стерильність та бактеріальні ендотоксини): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина					
74.	ПЕРИНДОПРЕС®	perindopril	периндоприлу трет-бутиламін	C09A A04	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2004-284-Rev 02 (затверджений: СЕР № R1- СЕР 2004-284-Rev 01) для АФІ Периндоприлу трет-бутиламін від вже затвердженого виробника Rolabo Outsourcing, S. L., Spain.	за рецептом		UA/16982/01/01
75.	ПЕРИНДОПРЕС®	perindopril	периндоприлу трет-бутиламін	C09A A04	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	за рецептом		UA/16982/01/02

№ 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
					упаковці; по 3 контурних чарункових упаковок у пачці					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 вже затвердженого виробника Rolabo Outsourcing, S. L., Spain.			
76.	РАНЕКСА® 1000	ranolazine	ранолазин	C01E B18	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешнал Оперейшнс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Зміни у зв'язку з оновленням ASMF виробника АФІ ранолазину "Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.". Затверджено: ASMF version EU-02.1 (25-05-2021). Запропоновано: ASMF version EU-03 (30.03.2025)	за рецептом		UA/13676/01/01
77.	РАНЕКСА® 500	ranolazine	ранолазин	C01E B18	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у	Менаріні Інтернешнал Оперейшнс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Зміни у зв'язку з оновленням ASMF виробника АФІ ранолазину "Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.". Затверджено: ASMF version EU-02.1 (25-05-2021). Запропоновано: ASMF version EU-03 (30.03.2025)	за рецептом		UA/13676/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці								
78.	РАПІМАКС ФОРТЕ	paracetamol, combinations excl. psychotropics	парацетамол; пропіфеназон; кофеїн	N02B E51	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткий період часу характеристики лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження	№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом	Не підлягає	UA/10270/01/01
79.	РЕВІТ	-	ретинолу ацетат (вітамін А); тіаміну гідрохлорид	A11B A	драже, по 80 або по 100 драже у контейнерах; по 80 або по 100	АТ "ВІТАМІН І"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій	без рецепта		UA/4068/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			ид (вітамін В1); рибофлавін (вітамін В2); кислота аскорбінова (вітамін С)		драже у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону					та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - розширення допустимих меж, визначених у специфікації на контейнери пластмасові (полімерні) та кришки для закупорювання, а саме внесені зміни до п. «Розміри»: висота корпусу (Н) (для контейнера) та зовнішній діаметр (D1) (для кришки).			
80.	РЕДЦИТЕП ЛАС	Iron, parenteral preparations	залізо карбокси мальтози	B03AC	дисперсія для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 100 мг/2 мл, 500 мг/10 мл або 1000 мг/20 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця ФТО-11	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання мнн в наказі МОЗ України № 1279 від 02.09.2026 в процесі реєстрації на 5 років. Редакція в наказі - ferric oxide polymaltose complexes. Вірна редакція - Iron, parenteral preparations.	За рецептом		UA/21423/01/01
81.	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 Біофармасьютикалз 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/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни вносяться до аналітичної методики «Розчинення» ГЛЗ, що дозволяють використовувати фільтри PVDF з розміром пор 0,45 мкм під час автоматичного відбору проб.	за рецептом		UA/18371/01/01
82.	РОВАМЕД®	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне	Кіпр/В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам/Medochemie (Far East) Ltd., Viet Nam як дільниці для вторинного	за рецептом		UA/15599/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; первинне пакування, вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам		пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) введення додаткової ділянки виробництва Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам/Medochemie (Far East) Ltd., Viet Nam як ділянки для первинного пакування.			
83.	РОВАМЕД®	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; первинне пакування, вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам	Кіпр/В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення додаткової ділянки виробництва Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам/Medochemie (Far East) Ltd., Viet Nam як ділянки для вторинного пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) введення додаткової ділянки виробництва Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам/Medochemie (Far East) Ltd., Viet Nam як ділянки для первинного пакування.	за рецептом		UA/15599/01/02
84.	РОВАМЕД®	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне	Кіпр/В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення додаткової ділянки виробництва Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам/Medochemie (Far East) Ltd., Viet Nam як ділянки для вторинного	за рецептом		UA/15599/01/03

№ 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
								пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; первинне пакування, вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам		пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам/Medochemie (Far East) Ltd., Viet Nam як дільниці для первинного пакування.			
85.	РОВАМЕД®	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; первинне пакування, вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам/Medochemie (Far East) Ltd., Viet Nam як дільниці для вторинного пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам/Medochemie (Far East) Ltd., Viet Nam як дільниці для первинного пакування.	за рецептом		UA/15599/01/04
86.	СЕДАФІТО Н® ФОРТЕ	-	валеріани кореневищ з кореннями екстракт густий (Valeriana e radix cum radicibus), пустирник а трави	N05C M	капсули; по 6 капсул у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці; по 30 капсул у контейнері з кришкою з контролем першого відкриття, по 1	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторин	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб та актуалізовано специфікації на первинне пакування плівку полівінілхлоридну та фольгу	без рецепта		UA/4826/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			екстракт густий (Leonuri herba), глоду плодів екстракт густий (Crataegi fructus)		контейнеру в пачці			не пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		алюмінієву, а саме: - до специфікацій на плівку полівінілхлоридну - додано контроль за показниками «МБЧ», та в показника "Умови зберігання і застережні заходи" змінено температурний режим з "0°C до 35°C " на "5 °C до 25 °C "; вилучено показники "Товщина", "Ширина", та "Зсідання під час прогрівання". - до специфікацій на фольгу алюмінієву - внесено уточнення критеріїв прийнятності до показника «МБЧ» згідно вимог ДФУ, вилучено показників "Документи, що підтверджують якість" та "Якість адгезії", заміна пункту "Розмір фольги (товщина та ширини)" на "Розміри, мм". У показника "Умови зберігання і застережні заходи" змінено температурний режим з "0 °C до 35 °C " на "5 °C до 25 °C ". Змін якісного та кількісного складу не відбулось. Зміни вносяться з метою уніфікації документації для контролю первинного пакування.			
87.	СЕРВОНЕК С®	donepezil	донепезилу гідрохлорид	N06DA02	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1340 від 11.09.2026 - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення розмірів серій 500 000 таблеток для дозування 10 мг. Затверджено: Для дозування 10 мг: Розмір серії 100 000, 250 000, 500 000 таблеток. Запропоновано: Для дозування 10 мг: Розмір серії 100 000, 250 000 таблеток. Було - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення розмірів серій 1000 000 таблеток для дозування 10 мг. Затверджено: Для дозування 10 мг:	за рецептом		UA/13114/01/02

№ 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
										Розмір серії 100 000, 250 000, 500 000 таблеток. Запропоновано: Для дозування 10 мг: Розмір серії 100 000, 250 000 таблеток			
88.	СЕРВОНЕК С®	donepezil	донепезилу гідрохлорид	N06DA02	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk № 14х240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1340 від 11.09.2026 - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення розмірів серій 500 000 таблеток для дозування 10 мг. Затверджено: Для дозування 10 мг: Розмір серії 100 000, 250 000, 500 000 таблеток. Запропоновано: Для дозування 10 мг: Розмір серії 100 000, 250 000 таблеток. Було - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення розмірів серій 1000 000 таблеток для дозування 10 мг. Затверджено: Для дозування 10 мг: Розмір серії 100 000, 250 000, 500 000 таблеток. Запропоновано: Для дозування 10 мг: Розмір серії 100 000, 250 000 таблеток	-		UA/15767/01/02
89.	СИМВАСТАТИН САНДОЗ® 20	simvastatin	симвастатин	C10AA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво in bulk: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій, випуск серій: Лек С.А., Польща	Туреччина/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 термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 05.04.2026 р. Дата подання - 04.07.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного	за рецептом		UA/21254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										звіту з безпеки - 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 05.04.2030 р. Дата подання – 04.07.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
90.	СИМВАСТ АТИН САНДОЗ® 40	simvastatin	симвастатин	C10A A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво in bulk: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій, випуск серій: Лек С.А., Польща	Туреччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 05.04.2026 р. Дата подання - 04.07.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 05.04.2030 р. Дата подання – 04.07.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/21254/01/02
91.	СОЛІКВА®	Insulin glargine and lixisenatide	інсулін гларгін та ліксібенаатид	A10A E54	розчин для ін'єкцій, 100 од/мл+33 мкг/мл, № 3 або № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санові-Авентіс Україна"	Україна	Санові-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Видалення виробничої дільниці Celonic Deutschland GmbH & Co. KG, Germany в якості альтернативної	за рецептом		UA/20960/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										дільниці, відповідальної за контроль якості АФІ для тестування за показником вмісту E. coli білків (ЕСР), затверджений виробник Analytical testing and final batch release: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Bruningstrasse 50 65926 Frankfurt am Main Germany. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Заміна методу тестування АФІ для визначення E. coli білків (ЕСР) з (ІІА) методу (Immuno-Ligand Assay) на новий ELISA метод (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay). Тестування методом ELISA впроваджується для виробничої дільниці Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany, яка відповідає за контроль якості та випуск серії АФІ.			
92.	СОЛІКВА®	Insulin glargine and lixisenatide	інсулін гларгін та ліксисенатид	A10A E54	розчин для ін'єкцій, 100 од/мл+50 мкг/мл, № 3 або № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Видалення виробничої дільниці Celonic Deutschland GmbH & Co. KG, Germany в якості альтернативної дільниці, відповідальної за контроль якості АФІ для тестування за показником вмісту E. coli білків (ЕСР), затверджений виробник Analytical	за рецептом		UA/20960/01/02

№ 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
										testing and final batch release: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Bruningstrasse 50 65926 Frankfurt am Main Germany. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Заміна методу тестування АФІ для визначення E. coli білків (ECP) з (ILA) методу (Immuno-Ligand Assay) на новий ELISA метод (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay). Тестування методом ELISA впроваджується для виробничої дільниці Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany, яка відповідає за контроль якості та випуск серії АФІ.			
93.	СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®	Olodaterol and tiotropium bromide	тіотропій (у вигляді броміду моногідрату), олодатерол (у вигляді гідрохлориду)	R03AL06	розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мг; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни до специфікацій вихідних матеріалів що використовуються у виробничому процесі діючої речовини олодатеролу гідрохлориду: активоване вугілля, DІP хлорид (-) у гептані, етилацетат, хлороводнева кислота, ізопропанол, метанол, метилтрет-бутиловий ефір, розчин хлориду паладію(II), натрій хлорид, тетрагідрофуран, толуол і вода.	за рецептом		UA/15523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 за виключенням показника "Мікробіологічна частота": Куассар Гмбх, Німеччина					
94.	СТЕРОФУНДИН ISO	electrolytes	натрію хлорид; калію хлорид; магнію хлорид, гексагідрат; кальцію хлорид, дигідрат; натрію ацетат, тригідрат; кислота L-малонова	B05B B01	розчин для інфузій; по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у поліетиленовому контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці; по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у пластиковому мішку; по 10 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА, Іспанія; Б. Браун Медікал СА, Швейцарія; Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії, контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) зміна назви діючої речовини із кислоти L-малонової на кислоту L-яблучну, а саме виправлення перекладу діючої речовини згідно оригінального досьє (L-malic acid), з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Також відповідні зміни назви речовини із кислоти L-малонової на кислоту L-яблучну вносяться в методи контролю МКЯ ЛЗ за показниками «Ацетати» і «Малати». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (щодо зміни назви діючої речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/9618/01/01
95.	СТРЕПСІЛ С® ХЕРБАЛ ВІД КАШЛЮ ТА ПОДРАЗНЕННЯ ГОРЛА	-	сухий екстракт трави сухоребрику (Sisymbrium officinale (L.) Scop., herba)	R02A X	пастилки по 10 мг; по 12 пастилок у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	відповідальний за виробництво, контроль якості та випробування стабільності, пакування, випуск серії: Болдер Арцнайміттел ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; відповідальний за контроль якості та випробування стабільності: ФітоЛаб ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання мнн в наказі МОЗ України № 1279 від 02.09.2026 в процесі реєстрації. Редакція в наказі - Sisymbrium officinale (L.) Scop., herba. Вірна редакція - "-".	без рецепта		UA/21424/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
96.	ТАЛЛІТОН®	carvedilol	карведилол	C07A G02	таблетки по 6,25 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	первинне пакування, вторинне пакування, контроль, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/0947/01/01
97.	ТАЛЛІТОН®	carvedilol	карведилол	C07A G02	таблетки по 12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	первинне пакування, вторинне пакування, контроль, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова	за рецептом		UA/0947/01/02

№ 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
										Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
98.	ТАЛЛІТОН®	carvedilol	карведилол	C07A G02	таблетки по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	первинне пакування, вторинне пакування, контроль, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єфімкін Андрій Георгійович. Пропонована редакція: Браташова Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/0947/01/03
99.	ТЕБОКАН	Ginkgo folium	екстракт з листя гінкго білоби сухого (EGb 761®) (Ginkgo biloba L., folium)	N06D X02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної і первинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення незначних редакційних правок по тексту.	без рецепта		UA/14890/01/01
100.	ТИЗЕРЦИН®	levomepromazine	левопромазин	N05A A02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній	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	за рецептом		UA/0175/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковці					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.			
101.	ТІАМЕКС	-	етилмети піридину сукцинат	N07X X	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Торговий дім "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме додано розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна	За рецептом	Не підлягає	UA/16935/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Лебединець Інна Василівна. Пропонована редакція: Шлапак Володимир Григорович. 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.			
102.	ТІФІМ ВІ @/ ТУРНІМ ВІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИДНА РІДКА	Typhoid, purified polysaccharide antigen	очищений Vi-капсулярний полісахарид Salmonella typhi (штам Ty2)	J07AP03	розчин для ін'єкцій по 25 мг/доза; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в картонній коробці з маркуванням українською або англійською мовами, або іншими іноземними мовами; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування з маркуванням	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	Виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; Наповнення шприців (включаючи стерилізуючу фільтрацію) та їх інспектування, контроль якості за показником стерильності): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; Випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; Вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Вилучення випробувань: зовнішній вигляд, розчинність в етанолі, рН (водного розчину 10 % м/об), ступінь гідролізу, хлориди (у перерахунку на NaCl), гістамін, індол, сульфатна зола та походження (тваринного походження - бичаче/сертифікат постачальника). Розділ 3.2.S.2.3 «Контроль матеріалів» – контроль джерела та вихідних матеріалів біологічного походження оновлено. Термін введення змін - другий квартал 2028. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Незначні зміни, внесені до розділів CTD, такі як переформулювання тексту для кращого розуміння та узгодження інформації з метою гармонізації досьє. Редакційні зміни у розділі 3.2.S.2.3 «Контроль матеріалів» – контроль джерела та вихідних матеріалів біологічного походження, на які впливає дане подання. Термін введення змін - другий квартал 2028	За рецептом		UA/13057/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
103.	ТІФІМ ВІ @/ ТУРНІМ ВІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИДНА РІДКА	Typhoid, purified polysaccharide antigen	очищений Vi-капсулярний полісахарид Salmonella typhi (штам Ty2)	J07AP03	Розчин для ін'єкцій по 25 мг/доза; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в картонній коробці з маркуванням українською або англійською мовами, або іншими іноземними мовами; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування з маркуванням українською мовою	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	Виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; Наповнення шприців (включаючи стерилізуючу фільтрацію) та їх інспектування, контроль якості за показником стерильності): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; Випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; Вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Додавання випробування на біонавантаження (Bioburden test) до профілю контролю діючої речовини при закінченні терміну придатності (the End of Shelf-Life profile). 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 інформації щодо будівлі V4 на виробничій дільниці Марсі Л Етуаль стосовно параметрів процесу або контролю в процесі виробництва, оскільки ця будівля більше не використовується для виробництва цетримідного преципітату Ві полісахариду. Також внесення редакційних правок для коригування інформації без змін у промисловій практиці, вилучення нерелевантної інформації без змін у промисловій практиці, а також для реорганізації інформації в STD. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Зміни до стратегії контролю діючої речовини. Перегляд стратегії контролю, що застосовується до діючої речовини Очищеного Ві полісахариду, на основі комплексного аналізу, проведеного мультидисциплінарною групою з урахуванням поточного розуміння продукту та процесу, а також вимог Європейської фармакопеї, що діють на даний час, для забезпечення ефективності процесу та якості	за рецептом		UA/13057/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентна назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту (визначення стратегії контролю згідно з ICH Q10). Термін введення змін - червень 2027 Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни до контролю у процесі виробництва готового лікарського засобу. Перегляд контролю у процесі виробництва (IPC) шляхом вилучення випробувань: визначення осмоляльності (Osmolality) на етапі готового нерозфасованого продукту (FBP), випробування на біонавантаження (Bioburden) на етапі FBP, а також визначення об'єму наповнення та його альтернативний метод - вага, що виводиться (Filled Volume and Expellable Weight), виконана на етапі наповненого продукту FP як IPC , оскільки вони не впливають на якість продукту (об'єм, що екстрагується, контролюється при випуску). Термін введення змін - червень 2027. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме впровадження аналізу критичності процесу (PCA) для виробництва готового лікарського засобу відповідно до вимог ICH Q8–Q11. Термін введення змін - червень 2027			
104.	ТОЖЕО СОЛОСТАР	insulin glargine	інсулін гларгін	A10A E04	розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл; № 1, № 3, № 5: по 1,5	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи	за рецептом	Не підлягає	UA/14720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці					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 виробничої дільниці Celonic Deutschland GmbH & Co. KG, Germany в якості альтернативної дільниці, відповідальної за контроль якості АФІ для тестування за показником вмісту E. coli білків (ЕСР), затверджений виробник Analytical testing and final batch release: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Bruningstrasse 50 65926 Frankfurt am Main Germany. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Заміна методу тестування АФІ для визначення E. coli білків (ЕСР) з (ІІА) методу (Immuno-Ligand Assay) на новий ELISA метод (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay). Тестування методом ELISA впроваджується для виробничої дільниці Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany, яка відповідає за контроль якості та випуск серії АФІ.			
105.	ТОЖЕО СОЛОСТАР	insulin glargine	інсулін гларгін	A10A E04	розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл; № 1, № 3, № 5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку;	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/14720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці					застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
106.	ФЕМІНАТІ®	drospirenone and ethinyles triadiol	етинілестрадіол, дроспіренон	G03A A12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/3 мг, по 28 (21+7) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з календарною шкалою та тримачем для блістеру у картонній коробці	ТОВ «ВОРВАР ТС ФАРМА»	Україна	виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування, контроль якості (окрім контролю якості (мікробіологічна чистота)) та випуск серій кінцевого продукту: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; контроль якості (мікробіологічна чистота): Лабораторіо Ечеварне С.А., Іспанія	Іспанія	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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна ділянки, де здійснюється мікробіологічне тестування при фінальному контролі серій на Лабораторіо Ечеварне С.А., Іспанія.	За рецептом		UA/16341/01/01
107.	ФОСФОСЕПТИК	fosfomicin	фосфоміцину трометамол	J01XX 01	гранули для орального розчину, 3,0 г по 8,0 г гранул для орального розчину у саше; по 1 або 2 саше в картонній коробці	ТОВ «ІНФАРМА Трейдінг»	Латвія Республіка	Адіфарм ЕАД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни 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	За рецептом		UA/20806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Оляна Севальдо Занева. Пропонована редакція: Поліна Амато. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Булигіна Лідія Олексіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної і первинної упаковок лікарського засобу, а саме: видалення логотипу та внесення редакційної правки щодо написання «штрихкоду». Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження			
108.	ХАРТИЛ®-Н	Ramipril and diuretics	раміпріл і гідрохлоротіазид	C09B A05	таблетки, 5 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Відповідальні за повний цикл виробництва: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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	за рецептом	Не підлягає	UA/6486/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу, а також внесено редакційну правку в назву розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності звітування про побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання тексту розділу), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу відповідно до інформації референтного лікарського засобу Delix® 5 Plus, таблетки, 5мг/25мг. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
109.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ	Paracetamol, combinations excl. psychotropics	парацетамол, кофеїн, фенілефрину гідрохлорид, хлорфеніраміну maleat, декстрометорфану гідробромід, моногідрат	-	таблетки: in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання діючої речовини в наказі МОЗ України № 1315 від 07.09.2026 в процесі внесення змін (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	-		UA/9722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2021-257 - Rev 01 (затверджено: мастер-файл) на АФІ Декстрометорфану гідробромід від вже затвердженого виробника Exemed Pharmaceuticals, India. Як наслідок відповідно до нового СЕР було оновлено назву діючої речовини (було: Декстрометорфану гідробромід / Dextromethorphan hydrobromide; стало: Декстрометорфану гідроброміду моногідрат / Dextromethorphan hydrobromide monohydrate) з відповідними змінами у розділі "Склад" МКЯ ЛЗ. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження). Редакція в наказі - парацетамол, кофеїн, фенілефрину гідрохлорид, хлорфеніраміну maleат, декстрометорфану гідробромід. Вірна редакція - парацетамол, кофеїн, фенілефрину гідрохлорид, хлорфеніраміну maleат, декстрометорфану гідроброміду моногідрат.			
110.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX	Paracetamol, combinations excl. psychotropics	парацетамол, кофеїн, фенілефрину гідрохлорид, хлорфеніраміну maleат, декстрометорфану гідроброміду моногідрат	N02B E51	таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання діючої речовини в наказі МОЗ України № 1315 від 07.09.2026 в процесі внесення змін (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	без рецепта		UA/9825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці					сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2021-257 - Rev 01 (затверджено: мастер-файл) на АФІ Декстрометорфану гідробромід від вже затвердженого виробника Examed Pharmaceuticals, India. Як наслідок відповідно до нового СЕР було оновлено назву діючої речовини (було: Декстрометорфану гідробромід / Dextromethorphan hydrobromide; стало: Декстрометорфану гідробромиду моногідрат / Dextromethorphan hydrobromide monohydrate) з відповідними змінами у розділі "Склад" МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в розділ "Склад" (діючі речовини) в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження). Редакція в наказі - парацетамол, кофеїн, фенілефрину гідрохлорид, декстрометорфану гідробромід. Вірна редакція - парацетамол, кофеїн, фенілефрину гідрохлорид, хлорфеніраміну maleат, декстрометорфану гідробромиду моногідрат.			
111.	ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ	cefprozime	цефподоксиму проксетил	J01DD 13	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону та шприцу у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	вторинне пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича діляниця Антіінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміни у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - додавання нового параметра специфікації разом із відповідним методом випробування – тест на мікробне число.	за рецептом		UA/18064/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
112.	ЯРИНА®	drospirenone and ethinyles radiol	етинілест радіол, дроспіренон	G03A A12	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.09.2019; дата подання РОЗБ - 05.12.2019 Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.09.2030; дата подання РОЗБ - 05.12.2030 Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/11479/01/01

* 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 ГРІЩЕНКО