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 16 березня 2026 року № 322

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування***	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**АБІРТРОН**	Abiraterone	абіратерону ацетат	L02BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 60 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: АБІРАТЕРОН-ВІСТА (ABIRATERONE-VISTA). Запропоновано: АБІРТРОН (ABIRTRONE). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18043/02/01
2.	**АДЖОВІ™**	Fremanezumab	фреманезумаб	N02CD03	розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприци в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості	Німеччина/ Литва	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 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/18633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування): Куріа Нью Джерсі, ЛЛС, США; вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу) ЗАТ Тева Балтікс, Литва					
3.	**АДЖОВІ™**	Fremanezumab	фреманезумаб	N02CD03	розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-	Німеччина/ Угорщина / США/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					або 3 шприци в картонній коробці			Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування): Куріа Нью Джерсі, ЛЛС, США; вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу) ЗАТ Тева Балтікс,		маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "4.2 Дози та спосіб застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу (внесено інформацію з введення лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до пунктів 2, 3, 6, 7, 9, 11, 12, 14, 16, 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу та до пункту 6 тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Литва					
4.	**АДМЕНТА 10**	Memantine	мемантину гідрохлорид	N06DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. пп.4 розділу VI наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 із змінами - виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ, допущених при перенесенні інформації із оригінальних матеріалів реєстраційного досьє у методах контролю якості за показником «Супровідні домішки. Метод А» та «Супровідні домішки. Метод В», а саме виправлення наважки розчину плацебо	*за рецептом*		UA/15449/01/02
5.	**АЛЕРГОСТОП®**	Desloratadine	дезлоратадин	R06AX27	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці для випуску серії ПРАТ "ФІТОФАРМ". Розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск	*Без рецепта*	*підлягає*	UA/10337/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										серії). У зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці для випуску серії - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткової виробничої дільниці. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки (п. 1, 4, 8) щодо вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 17) щодо вилучення сайту виробника.			
6.	**АЛЬДУРАЗИМ®**	Laronidase	ларонідаза	A16AB05	концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл; № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», а саме: – видалено назву виробника/заявника та місцезнаходження виробника англійською мовою; – внесено редакційні правки в розділ «Виробник»; – зазначено розділ «Місцезнаходження заявника». Зміни внесено в	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу в пункт 11 (зазначення місцезнаходження заявника). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
7.	**АМБРОКСОЛ**	Ambroxol	амброксолу гідрохлорид	R05CB06	таблетки по 0,03 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2004-201-Rev 06 від затвердженого виробника SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, India діючої речовини амброксолу гідрохлорид у зв'язку з доданням в специфікацію та методи контролю показника «Залишкова кількість органічних розчинників» (затверджено: R1-CEP	*без рецепта*		UA/6958/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										2004-201-Rev 05; запропоновано: СЕР 2004-201-Rev 06).			
8.	**АМБРОКСОЛ**	Ambroxol	амброксолу гідрохлорид	R05CB06	таблетки по 0,03 г; in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2004-201-Rev 06 від затвердженого виробника SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, India діючої речовини амброксолу гідрохлорид у зв'язку з доданням в специфікацію та методи контролю показника «Залишкова кількість органічних розчинників» (затверджено: R1-CEP 2004-201-Rev 05; запропоновано: СЕР 2004-201-Rev 06).	-		UA/2980/01/01
9.	**АМІГРЕН**	Sumatriptan	суматриптану	N02CC01	капсули по 100 мг; по 1 капсулі	ТОВ "АСТРАФ	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6891/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			сукцинат		у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в коробці з картону, по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	АРМ"				Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини суматриптану сукцинату відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до п. 6 первинної упаковки та до п. 3, 17 вторинної упаковки лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також вилучення дублювання інформації російською мовою.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесено до п.11 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
10.	**АМІГРЕН**	Sumatriptan	суматриптану	N02CC01	капсули по 50 мг; по 1 капсулі	ТОВ "АСТРАФ	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			сукцинат		у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в коробці з картону, по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	АРМ"				Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини суматриптану сукцинату відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до п. 6 первинної упаковки та до п. 3, 17 вторинної упаковки лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також вилучення дублювання інформації російською мовою.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесено до п.11 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
11.	**АМІЦИТРОН ® ФОРТЕ**	Paracetamol,	парацетамол,	N02BE51	порошок для орального	Товариство з	Україна	Товариство з додатковою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*без рецепта*		UA/14117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	БЕЗ ЦУКРУ	combinations excl. psycholeptics	фенілефрину гідрохлорид, фенірамину малеат, кислота аскорбінова		розчину по 13 г у саше; по 13 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Вилучення виробника діючої речовини Unichem Laboratories Limited, Індія, діючої речовини фенілефрину гідрохлорид, що входить до складу готового лікарського засобу. Послідовна зміна: відповідно пропонується вилучення нормування та методики визначення залишкових розчинників, а також зазначення виду упаковки та терміну придатності для цього виробника у ВАНД на АФІ. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) введення нового виробника Shenzhen Oriental Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, діючої речовини фенілефрину гідрохлорид, що входить до складу готового лікарського засобу. Супутня зміна: відповідно пропонується наведення нормування та методики тесту «Залишкові розчинники», а також зазначення виду упаковки та терміну переконтролю для цього виробника у ВАНД на АФІ			
12.	**АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ**				таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат	*за рецептом*		UA/3011/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2023 - 277 - Rev 01 (затверджено: CEP 2023 - 277 - Rev 00) для АФІ амоксициліну тригідрату від уже затвердженого виробника Sandoz GmbH, Kundl, Austria			
13.	**АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ**	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін та кислота клавуланова	J01CR02	таблетки, що диспергуються, 875 мг/125 мг; по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2023 - 277 - Rev 01 (затверджено: CEP 2023 - 277 - Rev 00) для АФІ амоксициліну тригідрату від уже затвердженого виробника Sandoz GmbH, Kundl, Austria	*за рецептом*		UA/3011/04/01
14.	**АМФОЛІП**	Amphot	амфотери	J02AA	суспензія для	Бхарат	Індія	Бхарат Сірамс енд	Індія	внесення змін до	*за*		UA/5704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		ericin B	цин B	01	розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл, або по 10 мл, або по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру разом з голкою-фільтром у блістері в картонній коробці	Сірамс енд Вакцинс Лімітед		Вакцинс Лімітед		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, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Pravita Yadav. Пропонована редакція: Rahul Gawli. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Rehsi Harpreet Singh. Пропонована редакція: Nadiia Anatoliivna Vovk. Зміна контактних даних контактної особи,	*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
										відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
15.	**АРИТМІЛ**	Amiodarone	аміодарону гідрохлорид	C01BD01	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2003-216 - Rev 10 для діючої речовини Amiodarone hydrochloride від нового виробника ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED, Індія (доповнення). Як наслідок, зміни в специфікації для контролю діючої речовини виробництва ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED, Індія, а саме доповнено специфікацію вимогами для показника «Залишкові розчинники: 2-пропанол	*за рецептом*		UA/1438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(C3H80) не більше 0,4 % (4000 ppm)». 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)			
16.	**АСПАРКАМ-ФАРМАК®**	Magnesium (different salts in combination)	магнію аспарагінат, калію аспарагінат	A12CC30	розчин для ін'єкцій; по 5 мл або 10 мл, або 20 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл або 10 мл, або 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення специфікації допоміжної речовини "Вода для ін'єкцій" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ.	*за рецептом*		UA/0269/01/01
17.	**АСПОРЕЛІКС 0.25**	Cetrorelix	цетрореліксу ацетат	H01CC02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг, по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл у	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс 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	*за рецептом*		UA/20246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці					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, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Pravita Yadav Пропонована редакція: Rahul Gawli Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Rehsi Harpreet Singh Пропонована редакція: Nadiia Anatoliivna Vovk Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
18.	**АТОРВАСТЕРОЛ КОМБІ**	Atorvastatin and ezetimibe	аторвастатину кальцію тригідрат	C10BA05	таблетки по 10 мг+10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА»	Польща	виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск серії: Фармацевтичний завод	Польща / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах	*За рецептом*		UA/20449/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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	С.А.		«ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; виробництво, пакування, контроль та випуск серії: Хенніг Арцнаймittел ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти: МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина		випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміни у методах випробування аторвастатину кальцію тригідрату, а саме доповнення альтернативним внутрішнім методом випробовування для показника "Енантіомерна чистота" № М/2-0169.47 для виробника ГЛЗ Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща. Також вносяться незначні редакційні зміни до Специфікації АФІ, а саме оновлення специфікації відповідно до чинної монографії ЄФ. Зміни критеріїв прийнятності не відбулося			
19.	**АТОРВАСТЕРОЛ КОМБІ**	Atorvastatin and ezetimibe	аторвастатину кальцію тригідрат	C10BA05	таблетки по 20 мг+10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; виробництво, пакування, контроль та випуск серії: Хенніг Арцнаймittел ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти: МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина	Польща / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного	*За рецептом*		UA/20449/01/02

№ 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
										продукту) Зміни у методах випробування аторвастатину кальцію тригідрату, а саме доповнення альтернативним внутрішнім методом випробовування для показника "Енантіомерна чистота" № М/2-0169.47 для виробника ГЛЗ Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща. Також вносяться незначні редакційні зміни до Специфікації АФІ, а саме оновлення специфікації відповідно до чинної монографії ЄФ. Зміни критеріїв прийнятності не відбулося			
20.	**АТОРВАСТЕРОЛ КОМБІ**	Atorvastatin and ezetimibe	аторвастатину кальцію тригідрат	C10BA05	таблетки по 40 мг+10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; виробництво, пакування, контроль та випуск серії: Хенніг Арцнаймittел ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти: МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина	Польща / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміни у методах випробування аторвастатину кальцію тригідрату, а саме доповнення альтернативним внутрішнім методом випробовування для показника "Енантіомерна чистота" № М/2-0169.47 для виробника ГЛЗ	*За рецептом*		UA/20449/01/03

№ 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
										Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща. Також вносяться незначні редакційні зміни до Специфікації АФІ, а саме оновлення специфікації відповідно до чинної монографії ЄФ. Зміни критеріїв прийнятності не відбулося			
21.	**АТТЕНТО® ПЛЮС 20/5/12,5**	Olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide	олмесартану медоксоміл, амлодипіну бесилат і гідрохлоротіазид	C09DX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: Берлін-Хемі АГ, Німеччина; контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу; внесено зміни в текст маркування вторинної упаковки у пункти 12, 17. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/20114/01/02
22.	**АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/12,5**	Olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide	олмесартану медоксоміл, амлодипіну бесилат і гідрохлоротіазид	C09DX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: Берлін-Хемі АГ, Німеччина; контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу; внесено зміни в текст маркування вторинної упаковки у пункти 12, 17. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/20114/01/01
23.	**АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/25**	Olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide	олмесартану медоксоміл, амлодипіну бесилат і гідрохлоротіазид	C09DX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: Берлін-Хемі АГ, Німеччина; контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу; внесено зміни в текст маркування	*за рецептом*		UA/20114/01/03

№ 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
								Німеччина		вторинної упаковки у пункти 12, 17. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
24.	**АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА**	Acetylsalicylic acid	кислотf ацетилсаліцилова	N02BA01	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) зміни в зв'язку з оновленням ASMF на АФІ Ацетилсаліцилова кислота виробництва фірми «Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., LTD.», Китай. Затверджено: DMF версія: EDMF019-1.0A. Запропоновано: DMF версія: EDMF019-2.0A	*без рецепта*		UA/18859/01/01
25.	**БЕКЛАЗОН-ЕКО**	Beclomethasone	беклометазон	R03BA01	аерозоль для інгаляцій, по 250 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Нортон (Ватерфорд) Лімітед	Ірландія	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) - оновлення специфікації готового лікарського засобу при випуску з додаванням ІЧ-випробування як другого тесту ідентифікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення	*за рецептом*		UA/5384/01/02

№ 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
										специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін в специфікацію готового лікарського засобу при випуску за показником “Мікробіологічна чистота”, а саме: пропонується проводити випробування для всіх серій готового лікарського засобу (затверджено: проводиться на кожній 10-й серії, або щорічно (залежно від того, що частіше). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - оновлення специфікації готового лікарського засобу при випуску з додаванням випробувань на супровідні домішки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах випробування за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										показником “Супровідні домішки”, для приготування випробовуваного розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни до методу випробування “Супровідні домішки” для домішки 8 та домішки 9, при приготуванні зразка. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни до методу випробування «Багатоступеневий каскадний імпактор». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - оновлення специфікації готового лікарського засобу при			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випуску та при терміні придатності для показника “Однорідність дози, що доставляється”, відповідно до Є.Ф. «Препарати для інгаляцій». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) оновлення специфікації готового лікарського засобу для показника “Мікробіологічна чистота” відповідно до вимог ЄФ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - внесення змін до специфікації готового лікарського засобу за показником “Супровідні домішки”, а саме: звуження допустимих меж відомих домішок з “<1,0% м/м” до “<0,5% м/м”. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника “Кількість доз в одному балончику” зі специфікації готового лікарського засобу при терміні придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
26.	**БЕКЛАЗОН-ЕКО**	Beclomethasone	беклометазон	R03BA01	аерозоль для інгаляцій, по 100 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Нортон (Ватерфорд) Лімітед	Ірландія	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) - оновлення специфікації готового лікарського засобу при випуску з додаванням ІЧ-випробування як другого тесту ідентифікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	*за рецептом*		UA/5384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін в специфікацію готового лікарського засобу при випуску за показником “Мікробіологічна чистота”, а саме: пропонується проводити випробування для всіх серій готового лікарського засобу (затверджено: проводиться на кожній 10-й серії, або щорічно (залежно від того, що частіше). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - оновлення специфікації готового лікарського засобу при випуску з додаванням випробувань на супровідні домішки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методах випробування за показником “Супровідні домішки”, для приготування випробовуваного розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни до методу випробування “Супровідні домішки” для домішки 8 та домішки 9, при приготуванні зразка. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни до методу випробування «Багатоступеневий каскадний імпактор». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - оновлення специфікації готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу при випуску та при терміні придатності для показника “Однорідність дози, що доставляється”, відповідно до Є.Ф. «Препарати для інгаляцій». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) оновлення специфікації готового лікарського засобу для показника “Мікробіологічна чистота” відповідно до вимог ЄФ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - внесення змін до специфікації готового лікарського засобу за показником “Супровідні домішки”, а саме: звуження допустимих меж відомих домішок з “<1,0% м/м” до “<0,5% м/м”. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника “Кількість доз в одному балончику” зі специфікації готового лікарського засобу при терміні придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
27.	**БІСЕПТОЛ**	Sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаметоксазол, триметоприм	J01EE01	суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл, по 80 мл у флаконі; по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 1999-194-	*за рецептом*		UA/9311/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Rev 03 від вже затвердженого виробника Inventaa Industries Private Limited діючої речовини триметоприм в зв'язку зі зміною адреси власника реєстраційного посвідчення, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 1999-194-Rev 02; запропоновано: CEP 1999-194-Rev 03). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
28.	**БОБОТИК**	Silicones	симетикон	A03AX13	краплі оральні, емульсія, 66,66 мг/мл, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії ASMF для діючої речовини симетикон виробника Dow corning corporations, USA з version 0 (March 2004) на version 5.1 (April 2023). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/11716/01/01
29.	**ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА (ЛІОФІЛІЗОВАНА)**	Measles, combinations with mumps and rubella, live attenuated	живий атенуйований вірус кору[1] (штам Edmonston-Zagreb); живий атенуйований вірус епідемічного паротиту[2] (штам Leningrad-Zagreb (L-Z)); живий атенуйований вірус краснухи[1]	J07BD52	ліофілізат для розчину для ін`єкцій, 0,5 мл (1 доза); по 1 дозі ліофілізату для розчину для ін`єкцій у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл в ампулі; по 2 дози ліофілізату для розчину для ін`єкцій у флаконі в комплекті з розчинником	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	ТОВ "Фарма Лайф" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Серум Інститут Індії Пвт. Лтд., Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/18919/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			(штам Wistar RA27/3); [1] вирощений на диплоїдних клітинах людини (ДКЛ); [2] вирощений на фібробластах курей, отриманих з яєць, вільних від специфічної патогенної мікрофлори		(вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі; по 5 доз ліофілізату для розчину для ін`єкцій у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл в ампулі; по 10 доз ліофілізату для розчину для ін`єкцій у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі. 1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін`єкцій та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці; 10 флаконів з ліофілізатом для розчину для ін`єкцій в картонній коробці та 10 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) в контурній чарунковій упаковці в окремій картонній коробці				досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
30.	**ВАЛОДІП**	Valsartan and amlodipine	амлодипін та валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk»: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд , Китай	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2024-137 - Rev 00 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Krka, d.d., Novo mesto Slovenia. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських	*за рецептом*		UA/14357/01/02

№ 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
										засобів) - додавання виробника відповідального Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceutical Co. Ltd., що відповідає за виробництво "in bulk" готового лікарського засобу			
31.	**ВАЛОДІП**	Valsartan and amlodipine	амлодипін та валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk»: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання виробника відповідального Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceutical Co. Ltd., що відповідає за виробництво "in bulk" готового лікарського засобу. 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	*за рецептом*		UA/14358/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2024-137 - Rev 00 для АФІ валсартану від від вже затвердженого виробника Krka, d.d., Novo mesto Slovenia.			
32.	**ВАЛОДІП**	Valsartan and amlodipine	амлодипін та валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, по 2 , по 4 або по 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2024-137 - Rev 00 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Krka, d.d., Novo mesto Slovenia. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	*за рецептом*		UA/14357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)			
33.	**ВЕРАТАРД 180**	Verapamil	верапаміл у гідрохлорид	C08DA01	капсули пролонгованої дії по 180 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Зміна у зв'язку з уточненням викладення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу 3.2.P.7. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/3845/01/01
34.	**ВИНДУЗА**	Azacitidine	азацитидин	L01BC07	ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 100 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно	*за рецептом*		UA/16042/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до п.2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 18.05.2029 р. Дата подання – 16.08.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
35.	**ВОРИКОНАЗОЛ АККОРД**	Voriconazole	вориконазол	J02AC03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 2 блістери **в картонній пачці**	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛІМІТЕД, Індія; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: Фармадокс	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Італія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 155 від 09.02.2026 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	*за рецептом*		UA/20312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні). Редакція в наказі - в пачці. **Вірна редакція - в картонній пачці.**			
36.	**ГЕМОТРАН®**	Tranexamic acid	транексамова кислота	B02AA02	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення специфікації допоміжної речовини "Вода для ін'єкцій" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ	*За рецептом*		UA/13975/01/02

№ 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
37.	**ГЕМОТРАН®**	Tranexamic acid	транексамова кислота	B02AA02	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення специфікації допоміжної речовини "Вода для ін'єкцій" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ	*За рецептом*		UA/13975/01/01
38.	**ГЕПАРИН НАТРІЮ**	Heparin	гепарин натрію	-	порошок (субстанція); у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	Шенжень Хепалінк Фармасьютікал Груп Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-		UA/20417/01/01
39.	**ГРОПРИМ**	Inosine pranobex	інозину пранобекс	J05AX05	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено зміни у п. 6 тексту маркування первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15916/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в п. 11 «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо зміни адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено в розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» в інструкцію для медичного застосування щодо зміни адреси виробника та як наслідок - у текст			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
40.	**ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ**	Dexamethasone	дексаметазону натрію фосфат	H02AB02	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення специфікації допоміжної речовини "Вода для ін'єкцій" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ	*за рецептом*		UA/7715/01/01
41.	**ДЖАРДІНС®**	Empagliflozin	емпагліфлозин	A10BK03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у перфорованому у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 альтернативної виробничої дільниці для контролю якості АФІ	*за рецептом*		UA/14980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										емпагліфлозин, AGC Pharma Chemicals Europe S.L., Spain, з матеріалів реєстраційного досьє розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и).			
42.	**ДЖАРДІНС®**	Empaglif lozin	емпагліф лозин	A10B K03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 альтернативної виробничої дільниці для контролю якості АФІ емпагліфлозин, AGC Pharma Chemicals Europe S.L., Spain, з матеріалів реєстраційного досьє розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и).	*за рецептом*		UA/14980/01/02
43.	**ДИКЛАК® ID**	Diclofen ac	натрію диклофен ак	M01A B05	таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення параметрів проміжного контролю, що	*За рецептом*		UA/9808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосовуються на етапі пакування ЛЗ розділу 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, які стосуються GMP			
44.	**ДИКЛАК® ID**	Diclofenac	натрію диклофенак	M01AB05	таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення параметрів проміжного контролю, що застосовуються на етапі пакування ЛЗ розділу 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, які стосуються GMP	*За рецептом*		UA/9808/01/02
45.	**ДІАЗЕПАМ РЕАКТ**	Diazepam	діазепам	N05BA01	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковому лотку, по 1 або 2 лотка у картонній пачці	ТОВ "РЕАКТФАРМ"	Україна	Белко Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна юридичної адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника та/або представника заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20451/01/01
46.	**ДОЛУТЕГРАВІР 50 МГ, ЛАМІВУДИН**	lamivudine, tenofovir	долутегравір натрію,	J05AR27	таблетки, вкриті плівковою оболонкою (50	Маклеодс Фармасьютикалс	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	*За рецептом*		UA/17323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	300 МГ ТА ТЕНОФОВІР У ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ 300 МГ	disoproxil and dolutegravir	ламівудин, тенофовір у дизопроксилу фумарат		мг/300 мг/300 мг), по 30 або по 90 таблеток у пластиковому контейнері, що містить два саше з силікагелем; по 180 таблеток у пластиковому контейнері, що містить три саше з силікагелем	Лімітед				безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.2. Зміни внесено до частин: V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками", VII "Додатки" у зв'язку з вилученням референтним лікарським засобом Тівікей додаткового заходу з мінімізації ризику - інформаційного листа - звернення для спеціалістів системи охорони здоров'я щодо ризику дефектів нервової трубки. План управління ризиками версія 2.2 погоджена (eCTD послідовність № 0000)			
47.	**ДОПРОКІН**	Domperidone	домперидон	A03FA03	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИНІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період,	*без рецепта*	*підлягає*	UA/17940/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Протипоказання" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
48.	**ДРИПТАН®**	Oxybutynin	оксибутиніну гідрохлорид	G04BD04	таблетки по 5 мг; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Астреа Фонтен	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення показника «Heavy metals» зі специфікації на АФІ Оксибутиніну гідрохлориду. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового	*за рецептом*		UA/6730/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Незначна зміна (оптимізація) процесу виробництва з послідовним збільшенням розміру серії готового лікарського засобу з 267 кг до 345 кг (1 930 000 таблеток). Зміни у виробничому процесі включають: - зважування/калібрування вихідних матеріалів: АФІ буде попередньо змішуватись з частиною лактози (АФІ/лактоза 1:5) та просіюватися окремо перед завантаженням в змішувач (зважування/калібрування інших матеріалів не змінюється); - з опису процесу вилучено кількості вихідних матеріалів, оскільки вони описані у розділі 3.2.P.3.2; - змішування: оптимізація умов змішування за рахунок збільшення рівня наповнення змішувача: для цього розмір серії буде збільшено з 267 кг до 345 кг; - змішувач з циліндричним резервуаром буде замінено на інший змішувач з резервуаром			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										іншої форми; - пресування: заміна таблеткового пресу на новий, що забезпечує аналогічні розміри, вигляд та фізичні характеристики таблеток, а також зазначення про октагональний резервуар змішувача замість циліндричного, який розміщується над таблетковим пресом перед початком пресування. Також в описі виробничого процесу конкретні комерційні найменування обладнання замінено загальними найменуваннями згідно з класифікацією SUPAC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Додавання показника «Ідентифікація» методом УФ-спектрофотометрії до специфікації готового лікарського засобу при випуску з відповідним методом випробування. (Затверджений метод випробування - ВЕРХ). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення показника «Твердість» зі специфікації готового лікарського засобу при зберіганні. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози»). Заміна показника «Однорідність маси» (відповідно до загальної статті 2.9.5 Євр. Фарм.) на показник «Однорідність дозованих одиниць» (відповідно до загальної статті 2.9.40 Євр. Фарм.) у специфікації при випуску та вилучення показника «Однорідність маси» зі специфікації на стабільність. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни та редагування опису методу випробування кількісного визначення оксибутиніну гідрохлориду методом ВЕРХ, зокрема: - уточнення часу хроматографування (точне значення); - уточнення способу розрахунку значення факторів відповіді оксибутиніну гідрохлориду при введенні стандартного розчину 1 і стандартного розчину 2 (середнє значення з 5 введень); - уточнення пояснення до параметра h (%) у формулі розрахунку вмісту оксибутиніну гідрохлориду в таблетці (вилучення примітки щодо необхідності врахування вмісту води в стандартному зразку оксибутиніну гідрохлориду під час використання, оскільки вміст води в стандартному зразку є стабільним); - оновлення зразка типової хроматограми при кількісному визначенні оксибутиніну гідрохлориду. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни 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
										редагування опису методу випробування за показником "Продукти розпаду" методом ВЕРХ в готовому лікарському засобі, зокрема: - використання колонки з іншою комерційною назвою (тип і параметри колонки залишаються незмінними); - уточнення та деталізація опису приготування розчинів; - уточнення опису приготування та режиму використання мобільної фази; - уточнення часу хроматографування (точне значення); - уточнення опису послідовності операцій та перевірки придатності хроматографічної системи; - уточнення способу розрахунку та формул розрахунку вмісту продуктів розпаду в ГЛЗ; - оновлення зразка типової хроматограми профілю домішок оксибутиніну гідрохлориду. 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 редагування і доповнення опису методу випробування ГЛЗ за показником "Розчинення", зокрема: - уточнення часу відбору			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										проб відповідно до вимог специфікації ГЛЗ: 30 хв замість 15 та 30 хв; - деталізація опису приготування стандартного (калібрувального) розчину; - зазначення хроматографічних умови та обладнання, приготування розчинів, перевірка придатності системи, розрахунки та зразок типової хроматограми випробуваного розчину з метою відображення мінімально необхідної інформації методу випробування. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни до розділу «Маркування». Затверджено: Маркування: текс маркування вторинної та первинної упаковки. Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування.			
49.	**ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ**	Drotaverine	дротаверину гідрохлорид	A03AD02	таблетки, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону.	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 101 від 28.01.202**6 - 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	*без рецепта*		UA/10344/01/02

№ 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
					Маркування українською мовою (для виробників ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» та Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»); по 10 таблеток у блістері ; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону. Маркування українською мовою (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)			Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок по тексту. Зміни у затвердженому тексті маркування упаковки in bulk: по 9000 або 15000 таблеток у контейнерах пластмасових (етикетки на контейнер).			
50.	**ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ**	Drotaverine	дротаверину	-	таблетки, по 80 мг; in bulk: по	ТОВАРИСТВО З	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-		UA/12184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			гідрохлорид		9000 або 15000 таблеток у контейнерах пластмасових	ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"		**уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 101 від 28.01.2026** - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни у затвердженому тексті маркування упаковки in bulk: по 9000 або 15000 таблеток у контейнерах пластмасових (етикетки на контейнер).			
51.	**ЕВАФАКТ**	Dienogest	дієногест	G03DB08	таблетки 2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Наарі Фарма Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/20478/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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					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, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Pravita Yadav. Пропонована редакція: Rahul Gawli. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Rehsi Harpreet Singh. Пропонована редакція: Nadiia Anatoliivna Vovk. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										системи фармаконагляду.			
52.	**ЕВЕРОЛІМУС-ТЕВА**	Everolimus	еверолімус	L01EG02	таблетки по 10 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу дозуванням по 10 мг Затверджено: Розмір серії по 10 мг: 10,000 кг суміші (20 000 таблеток). Запропоновано: Розмір серії по 10 мг: 10,000 кг суміші (20 000 таблеток), 25,000 кг суміші (50 000 таблеток)	*За рецептом*		UA/20881/01/03
53.	**ЕДЕЛОР ПЛЮЩ**	Hederae helicis folium	сухого екстракту плюща листя (Hederis folia)	R05CA	сироп, по 90 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або банці з дозуючою скляночкою в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "ПРЕДСТАВНИЦТВО БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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 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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/7526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для 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: Вишневська Марина Станіславівна. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу: затверджено - ГЕДЕРИН (HEDERIN). запропоновано - ЕДЕЛОР ПЛЮЩ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до тексту маркування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вторинної (п.3, п.17) та первинної упаковки лікарського засобу (п.17). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
54.	**ЕЗОЛОНГ®-20**	Esomeprazole	езомепразолу магнію тригідрат	A02BC05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) уточнення часу, необхідного для витримування випробовуваного розчину на ультразвуковій бані до затвердженої методики випробування готового лікарського засобу для показника якості «Кількісне визначення». Специфічність методики підтверджується звітом з верифікації аналітичної методики. Критерії прийнятності для показника «Кількісне визначення» для готового лікарського засобу залишаються незмінними 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). Уточнення посилання для методу випробування показника якості «Розпадання» у відповідності до вимог	*за рецептом*		UA/11328/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										монографії ВР, App. XII A.1 (test B), а саме уточнення тесту, що відповідає розміру таблеток та як наслідок уточнення в специфікації для даного показника. Критерії прийнятності для показника «Розпадання» для готового лікарського засобу залишаються незмінними на момент випуску та в процесі зберігання. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)			
55.	**ЕЗОЛОНГ®-20**	Esomeprazole	езомепразолу магнію тригідрат	A02BC05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; in bulk: по 2500 у подвійних пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) уточнення часу, необхідного для витримування випробовуваного розчину на ультразвуковій бані до затвердженої методики випробування готового лікарського засобу для показника якості «Кількісне визначення». Специфічність методики підтверджується звітом з верифікації аналітичної методики. Критерії прийнятності для показника «Кількісне	-		UA/11329/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										визначення» для готового лікарського засобу залишаються незмінними 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). Уточнення посилання для методу випробування показника якості «Розпадання» у відповідності до вимог монографії ВР, App. XII A.1 (test B), а саме уточнення тесту, що відповідає розміру таблеток та як наслідок уточнення в специфікації для даного показника. Критерії прийнятності для показника «Розпадання» для готового лікарського засобу залишаються незмінними на момент випуску та в процесі зберігання. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)			
56.	**ЕЗОЛОНГ®-40**	Esomeprazole	езомепразолу магнію тригідрат	A02BC05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах	*за рецептом*		UA/11328/01/02

№ 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
										випробування) уточнення часу, необхідного для витримування випробовуваного розчину на ультразвуковій бані до затвердженої методики випробування готового лікарського засобу для показника якості «Кількісне визначення». Специфічність методики підтверджується звітом з верифікації аналітичної методики. Критерії прийнятності для показника «Кількісне визначення» для готового лікарського засобу залишаються незмінними 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). Уточнення посилання для методу випробування показника якості «Розпадання» у відповідності до вимог монографії ВР, App. XII A.1 (test B), а саме уточнення тесту, що відповідає розміру таблеток та як наслідок уточнення в специфікації для даного показника. Критерії прийнятності для показника «Розпадання» для готового лікарського засобу залишаються незмінними на момент випуску та в процесі зберігання. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)			
57.	**ЕЗОЛОНГ®-40**	Esomeprazole	езомепразолу магнію тригідрат	A02BC05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; in bulk: по 2500 у подвійних пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) уточнення часу, необхідного для витримування випробовуваного розчину на ультразвуковій бані до затвердженої методики випробування готового лікарського засобу для показника якості «Кількісне визначення». Специфічність методики підтверджується звітом з верифікації аналітичної методики. Критерії прийнятності для показника «Кількісне визначення» для готового лікарського засобу залишаються незмінними 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). Уточнення посилання для методу випробування показника якості «Розпадання» у відповідності до вимог	-		UA/11329/01/02

№ 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
										монографії ВР, App. XII A.1 (test B), а саме уточнення тесту, що відповідає розміру таблеток та як наслідок уточнення в специфікації для даного показника. Критерії прийнятності для показника «Розпадання» для готового лікарського засобу залишаються незмінними на момент випуску та в процесі зберігання. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)			
58.	**ЕНДОКСАН®**	Cyclophosphamide	циклофосфаміду моногідрат	L01AA01	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Випуск серії: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Прасфарма, С.Л., Іспанія; Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	*за рецептом*		UA/0027/01/01
59.	**ЕНДОКСАН® 1 Г**	Cyclophosphamide	циклофосфаміду моногідрат	L01AA01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	*за рецептом*		UA/0027/02/03
60.	**ЕНДОКСАН® 200 МГ**	Cyclophosphamide	циклофосфаміду моногідрат	L01AA01	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці; 1 флакон з	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	*за рецептом*		UA/0027/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					порошком у картонній коробці; по 10 картонних коробок у бандеролі з плівки								
61.	**ЕНДОКСАН® 500 МГ**	Cyclophosphamide	циклофосфаміду моногідрат	L01AA01	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	*за рецептом*		UA/0027/02/02
62.	**ЕРІУС®**	Desloratadine	дезлоратадин	R06AX27	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування», а саме вилучення тексту маркування первинної та вторинної упаковки з МКЯ ЛЗ: Затверджено: Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування	*без рецепта*		UA/5827/01/01
63.	**ЕРМУЦИН®**	Erdosteine	ердостеїн	R05CB15	тверді капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці з	УАБ "МРА"	Литовська Республіка	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль та випуск серій: ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л., Італія; Первинне та вторинне пакування:	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у розділах	*за рецептом*		UA/14088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картону			ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія		3.2.P.5.2 та 3.2.P.5.3, а саме редакційні уточнення описів методів аналізу та технічні корекції (уточнення щодо процедур; пояснення до методів, що відповідають вимогам ЄФ; корекція неточностей; уточнення щодо стандартів та реактивів). Методи контролю, критерії прийнятності, валідовані характеристики залишаються без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Оновлені МКЯ ЛЗ (0001).			
64.	**ЕРОТОН®**	Sildenafil	силденафілу цитрат	G04BE03	таблетки по 50 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне,вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Зміна у затвердженому протоколі стабільності ГЛЗ, щодо періодичності здійснення контролю показників, а саме: показники "Ідентифікація", "Однорідність дозованих одиниць", "Однорідність маси таблетки", "Мікробіологічна чистота" контролюється при випуску та наприкінці терміну	*за рецептом*		UA/4652/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										придатності; показник "Розпадання" контролюється при випуску, через 3 місяці після випуску та наприкінці терміну придатності.			
65.	**ЕРОТОН®**	Sildenafil	силденафілу цитрат	G04BE03	таблетки по 100 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне,вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Зміна у затвердженому протоколі стабільності ГЛЗ, щодо періодичності здійснення контролю показників, а саме: показники "Ідентифікація", "Однорідність дозованих одиниць", "Однорідність маси таблетки", "Мікробіологічна чистота" контролюється при випуску та наприкінці терміну придатності; показник "Розпадання" контролюється при випуску, через 3 місяці після випуску та наприкінці терміну придатності.	*за рецептом*		UA/4652/01/02
66.	**ЕСПІКОЛ БЕБІ**	Silicones	симетикон	A03AX13	краплі оральні, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці разом з мірною піпеткою в індивідуальній упаковці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Некст Вейв (Індія)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної (п. 2-6) та вторинної (п. 2, 8, 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/12949/01/01
67.	**ЕФФЕЗЕЛ**	Adapale	адапален	D10A	гель; по 5 г, 15	Галдерма	Швейцарі	ЛАБОРАТОРІЇ	Франція	внесення змін до	*за*		UA/15311/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		ne, combinations	та бензоїлу пероксид	D53	г, 30 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 15 г, 30 г гелю у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	СА	я	ГАЛДЕРМА		реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна аналітичного методу контролю продуктів розпаду бензоїлу пероксиду в готовому лікарському засобі.	*рецептом*		
68.	**ЗАМЕКСЕН**	-	етилметилгідроксипіридину сукцинат	N07XX	розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю «Новалік-Фарма»	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 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)	*за рецептом*		UA/15163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Лебединець Інна Василівна. Пропонована редакція: Галан Олена Миколаївна. 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.			
69.	**ЗІПЕЛОР®**	Benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	R02AX03	льодяники зі смаком меду та апельсину по 3,0 мг, по 10 або 12 льодяників у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової продукції, випуск серії, первинне і вторинне пакування: ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво готової продукції, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМАУР АГ, Швейцарія; контроль серій, випуск серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; контроль серій: ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль серій: КІМОС С.Л., Іспанія	Іспанія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській	*без рецепта*		UA/18683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї № R0-CEP 2020-286 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2020-286 - Rev 00) для діючої речовини Benzydamine hydrochloride від вже затвердженого виробника CENTAUR PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2021-325 - Rev 01 для діючої речовини Benzydamine hydrochloride від нового виробника BAL PHARMA LIMITED, Індія				
70.	**ЗІПЕЛОР®**	Benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	R02AX03	льодяники зі смаком лимону по 3,0 мг, по 10 або 12 льодяників у блістері; по 1, 2 або 3 блістери	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової продукції, випуск серії, первинне і вторинне пакування: ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво готової	Іспанія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	*без рецепта*		UA/18556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 пачці			продукції, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМАУР АГ, Швейцарія; контроль серій, випуск серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; контроль серій: ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль серій: КІМОС С.Л., Іспанія		фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2021-325 - Rev 01 для діючої речовини Benzydamine hydrochloride від нового виробника BAL PHARMA LIMITED, Індія. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-286 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2020-286 - Rev 00) для діючої речовини Benzydamine hydrochloride від вже затвердженого виробника CENTAUR PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, Індія			
71.	**ІЗІКАРД® А**	Telmisartan and amlodipine	телмісартан та амлодипін у бесилат	C09DB04	таблетки по 40 мг/10 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І).	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 3, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 6	*За рецептом*		UA/16928/01/02
72.	**ІЗІКАРД® А**	Telmisartan and amlodipine	телмісартан та амлодипін у бесилат	C09DB04	таблетки по 80 мг/5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 3, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 6	*За рецептом*		UA/16928/01/03
73.	**ІЗІКАРД® А**	Telmisartan and amlodipine	телмісартан та амлодипін у бесилат	C09DB04	таблетки по 80 мг/10 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І).	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 3, 17 та в текст маркування первинної	*За рецептом*		UA/16928/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										упаковки у пункти 1, 6			
74.	**ІЗІКАРД® А**	Telmisartan and amlodipine	телмісартан та амлодипіну бесилат	C09DB04	таблетки по 40 мг/5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І).	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 3, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 6	*За рецептом*		UA/16928/01/01
75.	**ІЗОНІАЗИД 100**	Isoniazid	ізоніазид	J04AC01	таблетки, що диспергуються по 100 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Оксаліс Лабс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини - Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/20452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										0000).Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
76.	**ІЗОПРИНОЗИН**	Inosine pranobex	інозину пранобекс	J05AX05	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3, або 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серій: Лузомедікамента Текнікал Фармацевтікал Сосьедаде, С.А., Португалія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серій: Інфосауджі – Інстітуто джі Фармасео і Іновасео ім Сауджі С.А., Португалія	Португалія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна стандартної кількості речовин та відносного розміру серії з коефіцієнтом 0,5-1,5 на кожному етапі виробництва (зміна у закритій частині розділу 3.2.S.2.2. «Опис виробничого процесу та його контролю») - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження специфікації вихідної речовини інозину у закритій частині мастер-файла (оновлення у розділі 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів) - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	*за рецептом*		UA/8389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження специфікації вихідної речовини PAcBA у закритій частині мастер-файла (оновлення у розділі 3.2.S.2.3.Контроль 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження специфікації домішок для вихідної речовини DiP (Dimethyl-isopropanolamine) у закритій частині мастер-файла (оновлення у розділі 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів) Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										протоколі стабільності) - включення параметру «Мікробіологічна чистота» до специфікацій на термін придатності АФІ - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - додавання другого виробника вихідної речовини DiP (Dimethyl-isoproranolamine) (зміна у закритій частині розділу 3.2.S.2.1. «Виробник(-и)»)			
77.	**ІКСДЖЕВА®**	Denosumab	деносумаб	M05BX04	розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл; по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; Вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу ІКСДЖЕВА®, розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл; по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ	*за рецептом*		UA/15390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										– 26.09.2024 р.; Дата подання – 05.12.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 26.09.2026 р.; Дата подання – 25.12.2026 р. Рекомендується до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником Амджен Європа Б.В., Нідерланди оновлено до версії 36.0 план управління ризиками для лікарського засобу ІКСДЖЕВА®, розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл; по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці у зв’язку з переглядом проблем безпеки відповідно до інтегрованого формату ПУР (GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										management plan (RMP) in the EU – in integrated format). Зміни внесені до частини II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків. Резюме ПУР версія 36.0 додається			
78.	**ІХТІОЛ**	-	іхтаммол	D08AX	мазь 20 %, по 25 г у банках скляних; по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі потенціометричного титрування для контролю показника «Кількісне визначення», а саме щодо пробопідготовки. 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)	*без рецепта*		UA/5472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										- Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2001-274-Rev 02 від нового виробника АФІ іхтаммолу «Естерайхіше Іхьтюоль Гезельшафт Ме Бе Ха Нунмер Ка Ге», Австрія. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ ЗАТ «Медхім», Російська Федерація			
79.	**КАЛЬДІУМ®**	Potassium chloride	калію хлорид	A12BA01	капсули пролонгованої дії по 600 мг; по 50 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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	*За рецептом*		UA/6741/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 2010-380 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2010-380 - Rev 03) для діючої речовини Potassium chloride від затвердженого виробника K+S Minerals and Agriculture GmbH, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2010-380 - Rev 05 для діючої речовини Potassium chloride від затвердженого виробника K+S Minerals			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 Agriculture GmbH, Germany			
80.	**КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ-ВІСТА**	Calcium folinate	кальцію фолінат	V03AF03	розчин для ін`єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл (50 мг) або 20 мл (200 мг), або 50 мл (500 мг), або 100 мл (1000 мг) у флаконі, по 1 флакону в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; контроль серії за показниками стерильність і бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Вторинна упаковка: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2004-009 - Rev 04 (затверджено: CEP 2004-009 - Rev 03) для діючої речовини кальцію фолінату від затвердженого виробника GMT Fine Chemicals SA, Switzerland.	*за рецептом*		UA/20499/01/01
81.	**КАМФОРНА ОЛІЯ**	Camphora	камфора	M02AX10	розчин олійний 10 %, нашкірний, по 30 мл у скляних флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Віола"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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 у розділі "Заявник" та "Місцезнаходження	*без рецепта*	*підлягає*	UA/0590/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Дімакова Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Павлова Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
82.	**КАРБОПЛАТИН АККОРД**	Carboplatin	карбоплатин	L01XA02	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Санай Ве Тіджарет А.С., Туреччина; Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща	Індія/ Велика Британія/ Туреччина/ Угорщина/ Мальта/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - додавання альтернативної дільниці Onko Ilac San. Ve Tic. A.S., Туреччина для виробництва та первинного пакування лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного	*За рецептом*		UA/13716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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) - додавання альтернативної дільниці Onko Ilac San. Ve Tic. A.S., Туреччина для вторинного пакування лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці (для запропонованій дільниці Онко Ілак Санай Ве Тіджарет А.С., Туреччина зазначається використання нових фільтрів - PES Filter, гамма стерилізованої пробки тощо). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - додавання нової гумової пробки 20 mm Chlorobutyl Grey, як наслідок додавання специфікації для запропонованого закупорювального засобу (гамма стерилізовані пробки). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 250 л для флакону по 45 мл (5446 флаконів) у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці			
83.	**КВАНІЛ**	Citicoline	цитиколін натрію	N06BX06	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Соверин Фарма Правіт Лімітед ,	Індія	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18940/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 2 ,3 , 8, 11, 12, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
84.	**КВАНІЛ**	Citicoline	цитиколін натрію	N06BX06	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Соверин Фарма Правіт Лімітед ,	Індія	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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18940/01/02

№ 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
										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. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 2 ,3 , 8, 11, 12, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін Введення змін протягом 6-ти місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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.			
85.	**КЕППРА®**	Levetiracetam	леветирацетам	N03AX14	розчин оральний, 100 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пачці з картону	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	НекстФарма САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме надання нового референтного FTIR (ATR) спектру для аналітичної методики випробування на ідентифікацію матеріалів кришки флакону, який відповідає матеріалу Tri-Seal F-217-3 вкладиша кришки, що безпосередньо контактує з лікарським засобом. Жодних змін до тесту на ідентифікацію в ІЧ-випромінюванні не відбулось. Поточний затверджений тест на ідентифікацію проводиться методом, описаним в монографії ЕР 2.2.24.	*за рецептом*		UA/9155/02/01
86.	**КЕТАНОВ**	Ketorolac	кеторолак у трометамол	M01AB15	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Терапія АТ	Румунія	Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) незначна зміна у методах	*За рецептом*		UA/2596/02/01

№ 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	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування готового лікарського засобу за показником “Кількісне визначення. Етанол” (ГХ)			
87.	**КІТРУДА®**	Pembrolizumab	пембролізумаб	L01FF02	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек Б.В., Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди; тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та	Ірландія / Нідерланди/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (пембролізумабу). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								маркування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія, Бельгія або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди					
88.	**КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА**	Clopidogrel	клопідогрелю бісульфат	B01AC04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - подовження часу зберігання нерозфасованого продукту (bulk) із 3 місяців до 12 місяців на основі даних про стабільність у трьох різних пакувальних матеріалах	*За рецептом*		UA/11636/01/01
89.	**КЛОТРИМАЗОЛ**	Clotrimazole	клотримазол	D01AC01	мазь 1%; по 15 г або по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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;	*без рецепта*	*підлягає*	UA/3967/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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: Дімакова Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Шляховенко Катерина Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
90.	**КОЛПОТРОФІН**	Promestriene	проместрин	G03CA09	капсули вагінальні м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Некстфарма Плоермель, Франція;	Франція / Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3481/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці			Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (крім мікробіологічного тестування), первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: СВІСС КАПС АГ, Швейцарія; мікробіологічне тестування: СОЛВІАС ФРАНС, Франція, Франція; ЛАБОР ЛС СЕ & КО КГ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лафаль Ендюстрі, Франція		провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника Confarma France, відповідного за контроль серії (тільки мікробіологічне тестування) на SOLVIAS FRANCE, без зміни розташування виробничої дільниці та адреси об'єкта. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва нерозфасованої продукції СВІСС КАПС АГ, Швейцарія / SWISS CAPS AG, Switzerland (адреса: Хузенштрассе 35, Кірхберг Сг, 9533, Швейцарія / Husenstrasse 35, Kirchberg Sg, 9533, Switzerland).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 для первинного пакування СВІСС КАПС АГ, Швейцарія / SWISS CAPS AG, Switzerland (адреса: Хузенштрассе 35, Кірхберг Сг, 9533, Швейцарія / Husenstrasse 35, Kirchberg Sg, 9533, Switzerland). 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 для вторинного пакування СВІСС КАПС АГ, Швейцарія / SWISS CAPS AG, Switzerland (адреса: Хузенштрассе 35, Кірхберг Сг, 9533, Швейцарія / Husenstrasse 35, Kirchberg Sg, 9533, Switzerland). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці, відповідної за мікробіологічне тестування ГЛЗ – ЛАБОР ЛС СЕ & КО КГ, Німеччина / LABOR LS SE & CO. KG, Germany (адреса: Мангелсфелд 4-6, Гроссенбрах, Бад Боклет, Баварія, 97708, Німеччина / Mangelsfeld 4-6, Grossenbrach, Bad Bocklet, Bavaria, 97708, Germany) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 937,5 кг, що еквівалентно 625 000 капсул у зв'язку з веденням додаткової дільниці виробництва SWISS CAPS AG, Швейцарія. Затверджено: Розмір серії: 480 кг (еквівалентно 320 000 капсул). Запропоновано: Розмір серії: 480 кг (еквівалентно 320 000 капсул); 937,5 кг (еквівалентно 625 000 капсул). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - введення незначних змін у виробничий процес ГЛЗ та налаштування відповідного обладнання у зв'язку з веденням додаткової дільниці виробництва SWISS CAPS AG, Швейцарія та внесенням додаткового розміру серії ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) -внесення незначних змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показниками «Вміст парабенів» (зміни в пробопідготовці), «Продукти розкладання методом ВЕРХ», «Середній вміст проместрину» (зміни в пробопідготовці) - зазначення альтернативної колонки, що вважається еквівалентною (затверджено: 250 х 4,6 мкм; запропоновано: 250 х 4,0 мкм) для забезпечення гнучкості методу випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та приведення у відповідність до оригінальної документації виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення виробника СВІСС КАПС АГ, Швейцарія / SWISS CAPS AG, Switzerland (адреса: Хузенштрассе 35, Кірхберг Сг, 9533, Швейцарія / Husenstrasse 35, Kirchberg Sg, 9533, Switzerland, що відповідає за випуск серії та контроль якості ГЛЗ (крім мікробіологічного тестування). Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
91.	**КОРДЕРІЯ ТРІО**	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприл, індапамід, амлодипін	C09BX01	таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 альтернативного виробника АФІ Амлодипіну бесилат KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED, Індія Затверджено: HETERO DRUGS LIMITED, Індія KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED, Індія Запропоновано: HETERO DRUGS LIMITED, Індія	*за рецептом*		UA/20547/01/01
92.	**КОРДЕРІЯ ТРІО**	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприл, індапамід, амлодипін	C09BX01	таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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	*за рецептом*		UA/20547/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення альтернативного виробника АФІ Амлодипіну бесилат KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED, Індія Затверджено: HETERO DRUGS LIMITED, Індія KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED, Індія Запропоновано: HETERO DRUGS LIMITED, Індія			
93.	**КОРДЕРІЯ ТРІО**	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприл, індапамід, амлодипін	C09BX01	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 альтернативного виробника АФІ Амлодипіну бесилат KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED, Індія Затверджено: HETERO DRUGS LIMITED, Індія KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED, Індія Запропоновано: HETERO DRUGS LIMITED, Індія	*за рецептом*		UA/20547/01/03

№ 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
94.	**КОРДЕРІЯ ТРІО**	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприл, індапамід, амлодипін	C09BX01	таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 альтернативного виробника АФІ Амлодипіну бесилат KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED, Індія Затверджено: HETERO DRUGS LIMITED, Індія KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED, Індія Запропоновано: HETERO DRUGS LIMITED, Індія	*за рецептом*		UA/20547/01/04
95.	**КОСТАРОКС**	Etoricoxib	еторикоксиб	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна")	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Приватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування:	Індія/ Німеччина/ Кіпр	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 120 кг до вже затвердженого розміру - 63 кг. Розмір серії ГЛЗ 120 кг: 1) для дозування 30 мг: 500 000 одиниць (30 кг), для дозування 60 мг: 250 000 одиниць (30 кг), для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина; виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Делорбіс Фармасьютікалз Лтд, Кіпр		дозування 90 мг: 166 667 одиниць (30 кг), для дозування 120 мг: 125 000 одиниць (30 кг); 2) для дозування 60 мг: 1 000 000 одиниць; 3) для дозування 90 мг: 666 667 одиниць; 4) для дозування 120 мг: 500 000 одиниць; 5) для дозування 30 мг: 1 000 000 одиниць (60 кг) та для дозування 90 мг 333 334 (60 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaseuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за виробництво лікарського засобу у формі in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaseuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaseuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus),			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідального за первинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaseuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за випуск серії та контроль лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
96.	**КОСТАРОКС**	Etoricoxib	еторикоксиб	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування:	Індія/ Німеччина/ Кіпр	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17232/01/02

№ 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
					60 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці			Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Пріватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина; виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Делорбіс Фармасьютікалз Лтд, Кіпр		Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 120 кг до вже затвердженого розміру - 63 кг. Розмір серії ГЛЗ 120 кг: 1) для дозування 30 мг: 500 000 одиниць (30 кг), для дозування 60 мг: 250 000 одиниць (30 кг), для дозування 90 мг: 166 667 одиниць (30 кг), для дозування 120 мг: 125 000 одиниць (30 кг); 2) для дозування 60 мг: 1 000 000 одиниць; 3) для дозування 90 мг: 666 667 одиниць; 4) для дозування 120 мг: 500 000 одиниць; 5) для дозування 30 мг: 1 000 000 одиниць (60 кг) та для дозування 90 мг 333 334 (60 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Pharmaseuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за виробництво лікарського засобу у формі in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaseuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (дільниця для первинного пакування) - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaseuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за первинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaseuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за випуск серії та контроль лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
97.	**КОСТАРОКС**	Etoricoxib	еторикоксиб	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Прівателс Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина; виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Делорбіс Фармасьютікалз Лтд, Кіпр	Індія/ Німеччина/ Кіпр	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 120 кг до вже затвердженого розміру - 63 кг. Розмір серії ГЛЗ 120 кг: 1) для дозування 30 мг: 500 000 одиниць (30 кг), для дозування 60 мг: 250 000 одиниць (30 кг), для дозування 90 мг: 166 667 одиниць (30 кг), для дозування 120 мг: 125 000 одиниць (30 кг); 2) для дозування 60 мг: 1 000 000 одиниць; 3) для дозування 90 мг: 666 667 одиниць; 4) для дозування 120 мг: 500 000 одиниць; 5) для дозування 30 мг: 1 000 000 одиниць (60 кг) та для дозування 90 мг 333 334 (60 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17232/01/03

№ 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
										готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaseuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за виробництво лікарського засобу у формі in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaseuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaseuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за первинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Pharmaseuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ерґатес Індастріал Ерія, 2643 Ерґатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за випуск серії та контроль лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
98.	**КОСТАРОКС**	Etoricoxib	еторикоксиб	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Пріватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина; виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Делорбіс Фармасьютікалз Лтд,	Індія/ Німеччина/ Кіпр	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 120 кг до вже затвердженого розміру - 63 кг. Розмір серії ГЛЗ 120 кг: 1) для дозування 30 мг: 500 000 одиниць (30 кг), для дозування 60 мг: 250 000 одиниць (30 кг), для дозування 90 мг: 166 667 одиниць (30 кг), для дозування 120 мг: 125 000 одиниць (30 кг); 2) для дозування 60 мг: 1 000 000 одиниць; 3) для дозування 90 мг: 666 667 одиниць; 4) для дозування 120 мг: 500 000 одиниць; 5) для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17232/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Кіпр		дозування 30 мг: 1 000 000 одиниць (60 кг) та для дозування 90 мг 333 334 (60 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaseuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за виробництво лікарського засобу у формі in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вторинного пакування) - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaseuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaseuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за первинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaseuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за випуск серії та контроль лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
99.	**КСИЛОНЕКС**	Xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01AA07	спрей назальний, розчин дозований, 1 мг/мл, по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або	*без рецепта*		UA/19571/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Зміни в специфікації та методах контролю якості допоміжної речовини Бензалконію хлорид з метою проведення до монографії ЄФ «Benzalkonium chloride».			
100.	**КСИЛО-ТЕВА**	Xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01AA07	спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл; по 10 мл у скляному флаконі з дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій; Дільниця, яка відповідає за контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/8161/01/01
101.	**КСИЛО-ТЕВА**	Xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01AA07	спрей назальний, розчин 1 мг/мл, по 10 мл у скляному флаконі з дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій; Дільниця, яка відповідає за контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/8161/01/02

№ 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
102.	**ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО**	Levofloxacin	левофлоксацину гемігідрат	J01MA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic 500 mg Filmtabletten). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8777/01/02
103.	**ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®**	Leuprorelin	лейпрорелін	L02AE02	імплантат по 5 мг, по 1 шприцу з імплантатом у пакеті; по 1, або 3, або 6 пакетів	Сандоз Фармасютікалз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування,	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна	*За рецептом*		UA/13229/01/02

№ 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
					в картонній коробці			контроль якості, випуск серії: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія		частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.07.2022 р. Дата подання - 29.10.2022р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 2 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.07.2025 р. Дата подання – 29.10.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
104.	**ЛІНБАГ**	Pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді, по 25 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) -	*За рецептом*		UA/15586/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		Вилучення виробничої дільниці АФІ прегабалін Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай - альтернативними виробниками залишаються MSN Pharmachem Private Limited, Індія та Hikal Limited, Індія			
105.	**ЛІНБАГ**	Pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді, по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці АФІ прегабалін Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай - альтернативними виробниками залишаються MSN Pharmachem Private Limited, Індія та Hikal Limited, Індія	*За рецептом*		UA/15586/01/02
106.	**ЛІНБАГ**	Pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д.,	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	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,	*За рецептом*		UA/15586/01/03

№ 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
								Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці АФІ прегабалін Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай - альтернативними виробниками залишаються MSN Pharmachem Private Limited, Індія та Hikal Limited, Індія			
107.	**ЛІНБАГ**	Pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді, по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці АФІ прегабалін Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай - альтернативними виробниками залишаються MSN Pharmachem Private Limited, Індія та Hikal Limited, Індія	*За рецептом*		UA/15586/01/05
108.	**ЛІНБАГ**	Pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді, по 300 мг; по 7 капсул у	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ,	Німеччина/ Словені	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	*За рецептом*		UA/15586/01/08

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері, по 2 блістери в коробці			Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	я/ Румунія/ Туреччина	Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці АФІ прегабалін Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай - альтернативними виробниками залишаються MSN Pharmachem Private Limited, Індія та Hikal Limited, Індія			
109.	**ЛІОГЕЛЬ 1000**	Heparin	гепарин натрію	C05BA03	гель для зовнішнього застосування, по 30 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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 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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/5922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду 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: Дімакова Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Шляховенко Катерина Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою; внесено незначні зміни по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
110.	**МАКСІБРЕН ®**	Phenibut	фенібут	N06BX22	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН»	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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: Шовкова Ірина Валентинівна. Пропонована редакція: Краснощокова Юлія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.11. "Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника", а саме доповнено інформацією про заявника та його місцезнаходження. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
111.	**МАКСІТРАН®**	Tranexamic acid	транексамова кислота	B02AA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ " МІКРОХІМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	*за рецептом*		UA/18255/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
112.	**МЕМАМЕД®**	Memantine	мемантину гідрохлорид	N06DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16845/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
113.	**МЕМАМЕД®**	Memantine	мемантину гідрохлорид	N06DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16845/01/02
114.	**МЕРАТИН КОМБІ**	-	Орнідазол, неоміцину сульфат, ністатин, преднізолон	G01BF	таблетки вагінальні, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з 10 аплікаторами у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютикалс Пріват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу)	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
115.	**МЕТАСПРЕЙ ®**	Mometasone	мометазону фуроат	R01AD09	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз) або 18 г (140 доз) у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором та насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна; виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Мікрофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу вноситься у зв'язку з оптимізацією процесів: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19139/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 11, 15, 17 та в текст маркування первинної упаковки у п.1. Також уніфіковано адресу "Заявника", "Виробника". Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
116.	**МЕТАСПРЕЙ ®**	Mometasone	мометазону фуроат	R01AD09	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз) або 18 г (140 доз) у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором та насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна (випуск серії); ТОВ "Мікрофарм", Україна (виробництво, пакування, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни у методі контролю ВЕРХ для визначення показника «Розподіл крапель за розмірами». Зміни стосуються щодо виправлення помилок у розрахункових формулах. Додатково для проведення методики пропонується конфігурація приладу Е без використання передсепаратора.	*за рецептом*		UA/19139/01/01
117.	**МЕТРОВІОЛ ДЕНТА**	-	метронідазолу бензоат, хлоргексидину глюконат	A01AB	гель для ясен, по 20 г у тубах алюмінієвих; по 20 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картону; по 20 г у тубах ламінантних; по 20 г у тубі ламінантній, по 1 тубі у пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту (eCTD версія 0002). Введення	*без рецепта*		UA/11820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										змін протягом 6 місяців після затвердження.			
118.	**МЕТФОРМІН**	Metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ для дозування 1000 мг у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 4 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18846/01/01
119.	**МЕТФОРМІН**	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: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу).	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18846/01/02

№ 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
										Збільшення терміну придатності ГЛЗ для дозування 1000 мг у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 4 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
120.	**МЕТФОРМІН**	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: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ для дозування 1000 мг у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 4 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18846/01/03

№ 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
										змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
121.	**МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА**	Mefenamic acid	мефенамінова кислота	M01AG01	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначне оновлення методики випробування за показниками «Розчинення» та «Кількісне визначення», а саме відкориговано приготування буферного розчину (уточнено назву реактиву); уточнено розмір часток хроматографічної колонки у тесті «Кількісне визначення». 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) незначне оновлення методики випробування за показником «Ідентифікація», а саме уточнено діапазон вимірювання ІЧ спектру випробовуваного зразку.	*без рецепта*		UA/4974/01/01
122.	**МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА**	Mefenamic acid	мефенамінова кислота	M01AG01	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського	*без рецепта*		UA/4974/01/02

№ 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
										засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначне оновлення методики випробування за показниками «Розчинення» та «Кількісне визначення», а саме відкориговано приготування буферного розчину (уточнено назву реактиву); уточнено розмір часток хроматографічної колонки у тесті «Кількісне визначення». 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) незначне оновлення методики випробування за показником «Ідентифікація», а саме уточнено діапазон вимірювання ІЧ спектру випробовуваного зразку.			
123.	**МІЛІСТАН ВІД КАШЛЮ**	-	амброксолу гідрохлорид, карбоцистеїн	R05CB10	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютикалс Пріват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Незначні зміни у специфікації та методах контролю, а саме: - у специфікацію за показником «Ідентифікація. Титану діоксид» додається посилання на ЕР; - у методі ВЕРХ для контролю показника «Кількісне визначення. Амброксолу гідрохлорид і карбоцистеїн» виправлено	*без рецепта*		UA/2435/02/01

№ 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
										умови хроматографування (об'єм проби, що вводиться).			
124.	**МОНУРАЛ**	Fosfomycin	фосфоміцину трометамол	J01XX01	гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) в пакеті; по 1 або 2 пакети в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Світцерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/9833/01/01
125.	**МОРФІНУ СУЛЬФАТ РЕАКТ**	Morphine	морфіну сульфат	N02AA01	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковому лотку, по 1 або 2 лотка у картонній пачці	ТОВ "РЕАКТФАРМ"	Україна	Белко Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна юридичної адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20772/01/02
126.	**МОРФІНУ СУЛЬФАТ РЕАКТ**	Morphine	морфіну сульфат	N02AA01	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковому лотку, по 1 або 2 лотка у картонній пачці	ТОВ "РЕАКТФАРМ"	Україна	Белко Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна юридичної адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника" з відповідними	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/20772/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу.			
127.	**МУКОСОЛ**	Ambroxol	амброксолу гідрохлорид	R05CB06	розчин для інфузій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2004-201-Rev 06 від затвердженого виробника SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, India діючої речовини амброксолу гідрохлорид у зв'язку з доданням в специфікацію та методи контролю показника «Залишкова кількість органічних розчинників» (затверджено: R1-CEP 2004-201-Rev 05; запропоновано: CEP 2004-201-Rev 06).	*за рецептом*		UA/6958/02/01
128.	**НЕЙРОКОБАЛ®**	Mecobalamin	метилкобаламін	-	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ «ГЛЕДФА	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТ)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-		UA/21192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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, по 500 мкг; in bulk: № 18000 (10х1800): по 10 таблеток у блістері, по 1800 блістерів у картонній коробці; № 30000 (30х1000): по 30 таблеток у блістері, по 1000 блістерів у картонній коробці; in bulk: № 25200 (30х840): по 30 таблеток у блістері, по 840 блістерів у картонній коробці	РМ ЛТД»				Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю: Затверджено: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 3 блістера в картонній упаковці. МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Запропоновано: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 3 блістера в картонній упаковці. «КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД» СП-289 (А), РІІКО Індастріалареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія: in bulk: № 18000 (10х1800): по 10 таблеток у блістері, по 1800 блістерів у картонній коробці; № 30000 (30х1000): по 30 таблеток у блістері, по 1000 блістерів у картонній коробці. «КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД» Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										in bulk № 25200 (30х840): по 30 таблеток у блістері, по 840 блістерів у картонній коробці. МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Зміни І 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.			
129.	**НЕЙРОКОБАЛ®**	Mecobalamin	метилкобаламін	B03BA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 3 блістера в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни І 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.	*за рецептом*		UA/14887/01/01
130.	**НЕОТОН**	Fosfocreatine	фосфокреатин	C01EB06	порошок для розчину для інфузій по 1 г, 1	Альфасігма С.п.А.	Італія	Альфасігма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	*За рецептом*		UA/9671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 4 флакони з порошком у картонній коробці					якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) -введення додаткової дільниці виробництва для проміжної частини готового лікарського засобу - Ercros S.A., що відповідає за виготовлення стерильного фосфокреатину натрію. 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 АФІ Zach			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										System, що відповідальний за виготовлення неочищеного (нестерильного) фосфокреатину натрію з ASMF version 02 від 09.2023.			
131.	**НОКСПРЕЙ АКТИВ**	Oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01AA05	назальний спрей 0,05 % по 10 мл у контейнері з насосом з розпилювачем; по 1 контейнеру в картонній пачці	СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД	Кіпр	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	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: Скрипка Артур Сергійович. Пропонована редакція: Майстер Марина	*без рецепта*		UA/12675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Геннадіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
132.	**НОСИКС**	Oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01AA05	Спрей назальний 0,05%, по 10 мл у поліетиленовому контейнері з пробкою-розпилювачем і кришкою з контролем першого розкриття у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу - затверджено: ОКСИБРИЗ (OXYBRYZ); запропоновано: НОСИКС (NOSYX). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*Без рецепта*	*підлягає*	UA/20566/01/01
133.	**НУРОФЄН® ФОРТЕ**	Ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. пп. 4 розділу VI наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 із змінами в Специфікації на термін придатності затверджених МКЯ ЛЗ, а саме невірно зазначено нормування для	*без рецепта*		UA/6313/02/01

№ 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
										невідомої домішки за показником «Продукти деградації» «не більше 0,1 %» замість коректного «не більше 0,2 %» Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.P.5.1. Специфікація)			
134.	**ОКСАЛІПЛАТИН АМАКСА**	Oxaliplatin	оксаліплатин	L01XA03	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 10 мл, 20 мл або 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 мл, 20 мл або 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Холдінгз Корпорейшн, Республіка Корея	Німеччина/ Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "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",	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/14965/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕЛОКСАТИН®, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" щодо важливості повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
135.	**ОКТАПЛЕКС 500 МО**	Coagulation factor IX, II, VII and X in combination	загальний білок; фактор коагуляції крові людини II; фактор коагуляції крові людини VII; фактор коагуляції крові людини IX; фактор коагуляції крові людини X; білок C; білок S	B02BD01	порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція	Німеччина /Австрія / Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, зокрема внесено редакційні виправлення по тексту розділів: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Термін введення змін - протягом 6 місяців	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів)					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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", а також редаговано текст щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції в розділі "Побічні реакції". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
136.	**ОМЕЗ®**	Omeprazole	омепразол	A02BC01	капсули по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – 3	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/0235/02/02
137.	**ОМЕЗ®**	Omeprazole	омепразол	A02BC01	капсули по 40 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 4	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – 3	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/0235/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери в картонній коробці					засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження			
138.	**ОРАЛОР**	-	гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат	R02AA20	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі скляному або полімерному, укупореному пульверизатором, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному, укупореному кришкою, по 1 флакону разом з пульверизатором в пачці	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Додавання нового контейнера, а саме флакону типу ФВП-55 (поліетилентерефталат), Затверджено: Флакони скляні по 50 мл типу ФВ-50-18; Запропоновано: Флакони скляні по 50 мл типу ФВ-50-18; флакони полімерні (поліетилентерефталат) по 50 мл типу ФВП-55. Як наслідок, внесення відповідних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: р. Упаковка По 50 мл у скляні флакони з пульверизатором. На флакон наклеюється етикетка. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку. Запропоновано: р. Упаковка По 50 мл у скляні або полімерні флакони, укупорені пульверизатором. На флакон наклеюється	*без рецепта*	*підлягає*	UA/20404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										етикетка. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку. По 50 мл у скляні або полімерні флакони, укупорені кришками. На флакон наклеюється етикетка. Кожен флакон разом з пульверизатором та інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – додавання до затвердженого виробника пульверизатора SHENZHEN BONA PHARMA TECHNOLOGY CO., LTD, Китай додаткових виробників пульверизаторів, а саме: Zhejiang Sun-Rain Industryial Co. LTD, Китай та ТОВ «Фарммаш», Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) – додавання до затвердженого типу закупорювального засобу (Пульверизатор) для флакону типу ФВ-50-18 закупорювального засобу кришок типу SC18-TE12-0022/FL та типу 1.4M. Затверджено: Закупорювального засобу для флаконів типу ФВ-50-18 Пульверизатор; Запропоновано: Закупорювального засобу для флаконів типу ФВ-50-18 Пульверизатор, Кришки (тип SC18-TE12-0022/FL та типу 1.4M). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (додавання або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості) – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме в специфікації вхідного контролю на пульверизатор заміна показника «Середня доза (з водою)» показником «Однорідність маси при розпиленні». Зміни I типу - Зміни щодо			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
139.	**ОФЛОКСАЦИН ШТУЛЬН ЮД**	Ofloxacin	офлоксацин	S01AE01	краплі очні, 3 мг/1 мл; по 0,5 мл у туб-крапельниці, що містить одну дозу очних крапель Офлоксацин Штульн ЮД.По 5 туб-крапельниць з'єднаних у блок; по 1 блоку (№ 5), або по 2 блоки (№10) в алюмінієвій упаковці або по 6 блоків (№30 кожні 2 блоки в алюмінієвій упаковці) туб-крапельниць у картонній коробці	Фарма Штульн ГмбХ	Німеччина	Фарма Штульн 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 лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції, а також редаговано інформацію у розділі "Основні фізико-хімічні властивості". Запропонована редакція заявленої зміни щодо опису у інструкції для медичного застосування лікарського засобу - Прозорий, злегка зеленувато-жовтого кольору розчин, без видимих часток, не суперечить затвердженим методам контролю якості, а саме: «Опис: Прозорий як вода Р, без видимих часток», «Кольоровість: Злегка зеленувато-жовтого кольору розчин, забарвлення не інтенсивніше ніж еталонний розчин GY5». Також запропонована редакція відповідає затвердженій SmPc ЛЗ, а саме: Clear, slightly greenish yellow solution.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15986/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.			
140.	**ПАДЦЕВ**	Enfortumab vedotin	енфортумабу ведотин	L01FX13	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 30 мг, по 1 флакону в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, первинне пакування: Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 2, 17) упаковок лікарського засобу.	*за рецептом*		UA/20431/01/02
141.	**ПАДЦЕВ**	Enfortumab vedotin	енфортумабу ведотин	L01FX13	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 20 мг, по 1 флакону в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, первинне пакування: Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 2, 17) упаковок лікарського засобу.	*за рецептом*		UA/20431/01/01
142.	**ПРЕГАБАЛІН ГЕНЕЙМ**	Pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова	Індія/ Угорщина/ Італія/ Німеччина/ Польща / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування готового лікарського засобу за показником "Кількісне визначення"(ВЕРХ). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського	*за рецептом*		UA/19209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина		засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування "Кількісне визначення" (ВЕРХ) для проміжного продукту.			
143.	**ПРЕГАБАЛІН ГЕНЕЙМ**	Pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль	Індія/ Угорщина/ Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	*за рецептом*		UA/19209/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери у пачці			якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія;	Німеччина/ Польща / Велика Британія	засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування готового лікарського засобу за показником "Кількісне визначення"(ВЕРХ). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування "Кількісне визначення" (ВЕРХ) для проміжного продукту.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина					
144.	**ПРЕГАБАЛІН ГЕНЕЙМ**	Pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж	Індія/ Угорщина/ Італія/ Німеччина/ Польща / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування готового лікарського засобу за показником "Кількісне визначення"(ВЕРХ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування "Кількісне визначення" (ВЕРХ) для проміжного продукту.	*за рецептом*		UA/19209/01/03

№ 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
								Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина					
145.	**ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА**	-	прополісу настойка (propolisi tinctura)	D03AX	настойка, по 25 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікації ГЛЗ, а	*без рецепта*		UA/19030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										саме: «першу та кожну десяту наступну серію, але не рідше ніж 1 серію в рік для флаконів скляних». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для флаконів скляних Затверджено: Розмір серії: від 170,0 л до 180,0 л або від 6,760 т. шт. до 7,080 т. шт. по 25 мл, або від 1,690 т. шт. до 1,770 т. шт. по 100 мл Запропоновано: Розмір серії: від 170,0 л до 180,0 л або від 6,760 т. шт. до 7,080 т. шт. по 25 мл, або від 1,690 т. шт. до 1,770 т. шт. по 100 мл Розмір серії: від 870,0 л до 900,0 л або від 34,200 т. шт. до 35,500 т. шт. по 25 мл, або від 8,550 т. шт. до 8,810 т. шт. по 100 мл			
146.	**ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®**	Diphenhydramine	дифенгідраміну гідрохлорид	D04AA32	гель 1%; по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту	*без рецепта*		UA/6474/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										державною мовою згідно сучасних вимог.			
147.	**РАПІТУС**	Levodropropizine	леводропропізин	R05DB27	сироп, 30 мг/5 мл, по 120 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sukhada Wadkar. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька	*за рецептом*		UA/6153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. 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			
148.	**РЕБІФ®**	Interferon beta-1a	інтерферон бета-1а	L03AB07	розчин для ін'єкцій по 22 мкг (6 млн МО) / 0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу; по 3 або 12 попередньо заповнених шприців у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та/або дослідження стабільності, випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; вторинне пакування, випуск серій: Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; контроль якості та/або дослідження стабільності: Мерк Сероно С.п.А., Італія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Назаренко Вікторія. Пропонована редакція: Нікітченкова	*за рецептом*		UA/16340/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
149.	**РЕБІФ®**	Interferon beta-1a	інтерферон бета-1а	L03AB07	розчин для ін'єкцій по 44 мкг (12 млн МО) / 0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу; по 3 або 12 попередньо заповнених шприців у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та/або дослідження стабільності, випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; вторинне пакування, випуск серій: Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; контроль якості та/або дослідження стабільності: Мерк Сероно С.п.А., Італія	Італія/ Швейцарія	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: Назаренко Вікторія. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*		UA/16340/01/02
150.	**РИСПЕТРИЛ**	Risperidone	рисперидон	N05AX08	таблетки, вкриті оболонкою по 1 мг; по 60 таблеток у	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*		UA/3656/01/02

№ 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
					флаконах					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: Lidia Morelli. Пропонована редакція: Romana Smocot. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
151.	**РИСПЕТРИЛ**	Risperidone	рисперидон	N05AX08	таблетки, вкриті оболонкою по 4 мг; по 60 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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	*за рецептом*		UA/3656/01/03

№ 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
										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: Lidia Morelli. Пропонована редакція: Romana Smocot. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
152.	**РИСПЕТРИЛ**	Risperidone	рисперидон	N05AX08	таблетки, вкриті оболонкою по 2 мг; по 60 таблеток у флаконах, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва	Канада/ Литва	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	*за рецептом*		UA/3656/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Lidia Morelli. Пропонована редакція: Romana Smocot. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
153.	**РОКСЕРА®**	Rosuvastatin	розувастатин	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2018-077 - Rev 02 від затвердженого виробника АФІ кальцію розувастатину KRKA, d.d., Novo mesto. Як наслідок, внесено незначні зміни в адреси	*за рецептом*		UA/11743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зареєстрованих виробників проміжних продуктів АФІ через реорганізацію районів Andhra Pradesh (від Visakhapatnam до Anakapalli). Місце проведення виробничої діяльності залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № CEP 2023-095 - Rev 01 для АФІ кальцію розувастатину від власника CEP Ningbo Menovo Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, у зв'язку з виробничою необхідністю. Як наслідок, введення виробничих дільниць з відповідними функціями. Затверджено: Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia. Запропоновано: Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia; Ningbo Menovo			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Pharmaceuticals Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування 12 місяців для АФІ кальцію розувастатину (CEP 2023-095 - Rev 01) на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміна заявляється у зв'язку з тим, що інформація щодо періоду повторного випробування не включена до CEP сертифікату № CEP 2023-095 - Rev 01 (власник Ningbo Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Китай). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції («in bulk»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за первинне пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за вторинне пакування.			
154.	**РОКСЕРА®**	Rosuvastatin	розувастатин	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай,	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2018-077 - Rev 02 від затвердженого виробника АФІ кальцію розувастатину KRKA, d.d., Novo mesto. Як наслідок, внесено незначні зміни в адреси зареєстрованих виробників проміжних продуктів АФІ через реорганізацію районів Andhra Pradesh (від Visakhapatnam до Anakapalli). Місце	*за рецептом*		UA/11743/01/02

№ 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
										проведення виробничої діяльності залишається незмінним. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № CEP 2023-095 - Rev 01 для АФІ кальцію розувастатину від власника CEP Ningbo Menovo Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, у зв'язку з виробничою необхідністю. Як наслідок, введення виробничих дільниць з відповідними функціями. Затверджено: Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia. Запропоновано: Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia; Ningbo Menovo Pharmaceuticals Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування 12 місяців для АФІ кальцію розувастатину (CEP 2023-095 - Rev 01) на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміна заявляється у зв'язку з тим, що інформація щодо періоду повторного випробування не включена до CEP сертифікату № CEP 2023-095 - Rev 01 (власник Ningbo Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Китай). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції («in bulk»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за первинне пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідає за вторинне пакування.			
155.	**РОКСЕРА®**	Rosuvastatin	розувастатин	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2018-077 - Rev 02 від затвердженого виробника АФІ кальцію розувастатину KRKA, d.d., Novo mesto. Як наслідок, внесено незначні зміни в адреси зареєстрованих виробників проміжних продуктів АФІ через реорганізацію районів Andhra Pradesh (від Visakhapatnam до Anakapalli). Місце проведення виробничої діяльності залишається незмінним. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	*за рецептом*		UA/11743/01/03

№ 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
										Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № CEP 2023-095 - Rev 01 для АФІ кальцію розувастатину від власника CEP Ningbo Menovo Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, у зв'язку з виробничою необхідністю. Як наслідок, введення виробничих дільниць з відповідними функціями. Затверджено: Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia. Запропоновано: Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia; Ningbo Menovo Pharmaceuticals Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування 12 місяців для АФІ кальцію розувастатину (СЕР 2023-095 - Rev 01) на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміна заявляється у зв'язку з тим, що інформація щодо періоду повторного випробування не включена до СЕР сертифікату № СЕР 2023-095 - Rev 01 (власник Ningbo Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Китай). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції («in bulk»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за первинне 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 вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за вторинне пакування.			
156.	**РОКСЕРА®**	Rosuvastatin	розувастатин	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	*за рецептом*		UA/11743/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці			КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2018-077 - Rev 02 від затвердженого виробника АФІ кальцію розувастатину KRKA, d.d., Novo mesto. Як наслідок, внесено незначні зміни в адреси зареєстрованих виробників проміжних продуктів АФІ через реорганізацію районів Andhra Pradesh (від Visakhapatnam до Anakapalli). Місце проведення виробничої діяльності залишається незмінним. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № CEP 2023-095 - Rev 01 для АФІ кальцію розувастатину від власника CEP Ningbo Menovo Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, у зв'язку з виробничою необхідністю. Як наслідок, введення виробничих дільниць з відповідними функціями. Затверджено: Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia. Запропоновано: Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia; Ningbo Menovo Pharmaceuticals Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування 12 місяців для АФІ кальцію розувастатину (CEP 2023-095 - Rev 01) на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміна заявляється у зв'язку з тим, що інформація щодо періоду повторного випробування не включена до CEP сертифікату № CEP 2023-095 - Rev 01 (власник Ningbo Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Китай). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції («in bulk»). Введення змін			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за первинне 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 вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за вторинне пакування.			
157.	**РОКСЕРА®**	Rosuvastatin	розувастатин	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів у картонній	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	*за рецептом*		UA/11743/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці			Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2018-077 - Rev 02 від затвердженого виробника АФІ кальцію розувастатину KRKA, d.d., Novo mesto. Як наслідок, внесено незначні зміни в адреси зареєстрованих виробників проміжних продуктів АФІ через реорганізацію районів Andhra Pradesh (від Visakhapatnam до Anakapalli). Місце проведення виробничої діяльності залишається незмінним. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № CEP 2023-095 - Rev 01 для АФІ кальцію розувастатину від власника CEP Ningbo Menovo Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, у зв'язку з виробничою необхідністю. Як наслідок, введення виробничих дільниць з відповідними функціями. Затверджено: Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia. Запропоновано: Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia; Ningbo Menovo Pharmaceuticals Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування 12 місяців			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для АФІ кальцію розувастатину (CEP 2023-095 - Rev 01) на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміна заявляється у зв'язку з тим, що інформація щодо періоду повторного випробування не включена до CEP сертифікату № CEP 2023-095 - Rev 01 (власник Ningbo Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Китай). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції («in bulk»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за первинне пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за вторинне пакування.			
158.	**РОКСЕРА®**	Rosuvastatin	розувастатин	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміж	*за рецептом*		UA/11743/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці					ного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2018-077 - Rev 02 від затвердженого виробника АФІ кальцію розувастатину KRKA, d.d., Novo mesto. Як наслідок, внесено незначні зміни в адреси зареєстрованих виробників проміжних продуктів АФІ через реорганізацію районів Andhra Pradesh (від Visakhapatnam до Anakapalli). Місце проведення виробничої діяльності залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 доповнення) подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № CEP 2023-095 - Rev 01 для АФІ кальцію розувастатину від власника CEP Ningbo Menovo Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, у зв'язку з виробничою необхідністю. Як наслідок, введення виробничих дільниць з відповідними функціями. Затверджено: Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia. Запропоновано: Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia; Ningbo Menovo Pharmaceuticals Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування 12 місяців для АФІ кальцію розувастатину (CEP 2023-095 - Rev 01) на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміна заявляється у зв'язку з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										тим, що інформація щодо періоду повторного випробування не включена до СЕР сертифікату № СЕР 2023-095 - Rev 01 (власник Ningbo Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Китай). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції («in bulk»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за первинне пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за вторинне пакування.			
159.	**САНДОСТАТИН®**	Octreotide	октреотид	H01CB02	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Дельфарм Діжон, Франція; частковий контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Швейцарія/ Іспанія/ Румунія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниці Sandoz S.R.L. Str. Livezeni nr. 7A Targu Mures, 540472 Romania (Сандоз С.Р.Л. вул. Лівезені, 7А, Тиргу Муреш, 540472 Румунія), відповідальної за частковий контроль якості.	*за рецептом*		UA/9821/01/01
160.	**САНДОСТАТИН®**	Octreotide	октреотид	H	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом:	Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за рецептом*		UA/9821/01/02

№ 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
				01CE02	мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону			Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Дельфарм Діжон, Франція; частковий контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Іспанія/ Франція / Румунія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниці Sandoz S.R.L. Str. Livezeni nr. 7A Targu Mures, 540472 Romania (Сандоз С.Р.Л. вул. Лівезені, 7А, Тиргу Муреш, 540472 Румунія), відповідальної за частковий контроль якості.			
161.	**СЕДАРИСТОН® КАПСУЛИ**	-	трава звіробою (Hyperici herba), кореневища з коренями валеріани (Rhizoma cum radicibus valerianae)	N05C	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення контролю герметичності пакувального матеріалу із IPC специфікації. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення контролю номеру серії із	*Без рецепта*		UA/13150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										IPC специфікації. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення контролю наповнення блістеру із IPC специфікації. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення контролю ідентифікації пакувального матеріалу із IPC специфікації. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення візуального контролю пакувального матеріалу, що надходить із IPC специфікації. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва на етапі зважування та просіювання інгредієнтів для створення суміші для наповнення капсул, а саме вилучається використання барабанів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - з опису виробничого процесу вилучається інформація про виробництво порожніх капсул (інформація від виробника капсул). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контролю bulk density із IPC специфікації.			
162.	**СЕДАФІТОН ® ФОРТЕ**	-	валеріани кореневища з коренями (Valerianae radix cum radicibus), пустирника трава (Leonuri herba), глоду плоди (Crataegi fructus)	N05CM	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 контейнеру в пачці;	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Зміна у затвердженому протоколі стабільності ГЛЗ, щодо періодичності здійснення контролю показників: "Ідентифікація" та "Однорідність маси вмісту капсули" контролюється при випуску та наприкінці терміну придатності; показник "Мікробіологічна чистота" контролюється при випуску, через 3 місяці після випуску та наприкінці терміну придатності	*Без рецепта*		UA/4826/02/01
163.	**СІНДЖАРДІ®**	Metformin and empagliflozin	емпагліфлозин та метформіну гідрохлорид	A10BD20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг, по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток	Німеччина/ Греція/ Франція / Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								"in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція		уповноваженим органом) - Для дозування: 12,5 мг емпагліфлозину та 1000 мг метформіну гідрохлориду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Особливості застосування" та коротку характеристику лікарського засобу до розділу 4.5 "Особливі попередження та запобіжні заходи при застосуванні" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Для дозування: 12,5 мг емпагліфлозину та 1000 мг метформіну гідрохлориду. Редаговано текст та внесені уточнення в інструкцію для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділи "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика"), "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та коротку			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										характеристику лікарського засобу до розділів 4.1. "Терапевтичні показання", 4.2. "Дози та спосіб застосування", 4.4. "Протипоказання", 4.5 "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", 4.6. "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", 4.7. "Застосування під час вагітності та годування груддю", 4.9. "Побічні реакції", 5.1. "Фармакодинамічні властивості", 5.2. "Фармакокінетичні властивості" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу, а також редаговано назви розділів короткої характеристики: 1. "Назва лікарського засобу, дозування, лікарська форма", "Якісний і кількісний склад", 3. "Лікарська форма", 4. "Клінічна інформація", 4.1. " Терапевтичні показання", 4.7. "Застосування під час вагітності та годування груддю", 4.8. "Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами" згідно з додатком 21 до Порядку. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
164.	**СІНДЖАРДІ®**	Metformin and empaglifl ozin	емпагліфлозин та метформіну гідрохлор	A10BD20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм	Німеччина/ Греція/ Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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		блістері; по 6 блістерів у картонній коробці			Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспрufунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина;	Сполучені Штати Америки	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) - Для дозування: 5 мг емпагліфлозину та 1000 мг метформіну гідрохлориду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділі "Особливості застосування" та коротку характеристику лікарського засобу до розділу 4.5 "Особливі попередження та запобіжні заходи при застосуванні" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Для дозування: 5 мг емпагліфлозину та 1000 мг метформіну гідрохлориду. Редаговано текст та внесені уточнення в інструкцію для медичного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція		застосування до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділи "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика"), "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та коротку характеристику лікарського засобу до розділів 4.1. "Терапевтичні показання", 4.2. "Дози та спосіб застосування", 4.4. "Протипоказання", 4.5 "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосування", 4.6. "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", 4.7. "Застосування під час вагітності та годування груддю", 4.9. "Побічні реакції", 5.1. "Фармакодинамічні властивості", 5.2. "Фармакокінетичні властивост" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу, а також редаговано назви розділів короткої характеристики: 1. "Назва лікарського засобу, дозування, лікарська форма", "Якісний і кількісний склад", 3. "Лікарська форма", 4. "Клінічна інформація", 4.1. " Терапевтичні показання",			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										4.7. "Застосування під час вагітності та годування груддю", 4.8. "Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами" згідно з додатком 21 до Порядку. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
165.	**СОРМІН®**	Diosmectite	діосмектит	A07BC05	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,72 г порошку у саше, по 10 або по 30 саше у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Реєстрація додаткової упаковки лікарського засобу СОРМІН®, порошок для оральної суспензії по 3 г у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 8, 12, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	*без рецепта*		UA/20494/01/01
166.	**СОРМІН®**	Diosmectite	діосмектит	-	порошок для оральної суспензії по 3 г; in bulk: №900 (1х900) саше: по 3,72 г порошку у	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру	-		UA/21191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					саше; по 900 саше у картонній коробці					упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Реєстрація додаткової упаковки лікарського засобу СОРМІН®, порошок для оральної суспензії по 3 г у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю.			
167.	**СТАТЕЗІ 10/10**	Atorvastatin and ezetimibe	аторвастатин кальцію та езетиміб	C10BA05	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютикалс Пріват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9675/01/01
168.	**СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ 5%**	Sulfanilamide	сульфаніламід	D06BA05	мазь 5 %, по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих; по 25 г у контейнерах; по 25 г або по 40 г у тубах ламінатних; по 25 г або по 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 4, 8, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 17. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/0385/01/01
169.	**СУГАМАДЕКС-ВІСТА**	Sugammadex	сугамадекс	V03AB35	розчин для ін'єкцій, по 100	Містрал Кепітал	Англія	виробництво готової лікарської форми,	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/19867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					мг/мл, по 2 мл або по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Менеджмент Лімітед		первинна упаковка, контроль якості: Вассербургер Арцнаймиттельверк ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізико-хімічний), випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; контроль серії: Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль серії (біологічний, стерильність): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка	Іспанія/ Чеська Республіка	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Bridion 100 mg/mL solution for injection). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
170.	**ТАМІСТЕР**	Tamsulosin and dutasteride	дутастерид та тамсулозину гідрохлорид	G04CA52	капсули тверді, по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво проміжного продукту, готового лікарського засобу, пакування, контроль якості, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; Виробництво проміжного продукту: Зентіва С.А., Румунія; Альтернативне вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; Альтернативне вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л.Ю., Іспанія;	Іспанія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення показника «Теоретична середня маса (комбінований продукт)»	*за рецептом*		UA/18497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Альтернативне первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА С.А., Іспанія; Виробництво проміжного продукту: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА С.А., Іспанія		на етапі процесу інкапсуляції у виробничому процесі твердих капсул. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення показника «Теоретична середня маса (м'які капсули дутастериду)» на етапі процесу інкапсуляції у виробничому процесі твердих капсул. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення показника «Розпадання» на етапі процесу інкапсуляції у виробничому процесі твердих капсул. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-029 - Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2000-029 - Rev 05) для допоміжної речовини Желатин від затвердженого holder ROUSSELOT			
171.	**ТЕКТРОТИД**	Technetium (^{99m}Tc) hynic-octreotide	HYNIC-(D-Phe1, Tyr3-октретидного) трифторацетат	V09IA07	набір для приготування радіофармацевтичного препарату, флакон скляний об'ємом 10 мл, по 2 флакони (флакон I та флакон II) в картонній упаковці	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	*за рецептом (тільки в умовах стаціонару)*		UA/18258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dariusz Socha PhD. Пропонована редакція: Monika Laskowska-Mironczuk MSc. Pharm. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Budonnyi Mykola Volodymyrovych. Пропонована редакція: Zaremba Halyna Volodymyrivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
172.	**ТЕЛМІСТА® ТРІО**	Telmisartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	телмісартан, амлодипін та гідрохлоротіазид	C09DX08	таблетки, 40 мг/5 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20961/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
173.	**ТЕЛМІСТА® ТРІО**	Telmisartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	телмісартан, амлодипін та гідрохлоротіазид	C09DX08	таблетки, 80 мг/5 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20961/01/02
174.	**ТЕЛМІСТА®**	Telmisar	телмісарт	C09D	таблетки, 80	КРКА,	Словенія	відповідальний за	Словені	внесення змін до	*за*	*Не*	UA/20961/01/03

№ 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
	ТРІО	tan, amlodipine and hydrochlorothiazide	ан, амлодипін та гідрохлоротіазид	X08	мг/10 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у коробці	д.д., Ново место		виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место	я	реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*рецептом*	*підлягає*	
175.	**ТЕЛМІСТА® ТРІО**	Telmisartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	телмісартан, амлодипін та гідрохлоротіазид	C09DX08	таблетки, 80 мг/10 мг/25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20961/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
176.	**ТИНГРЕКС®**	Memantine	мемантину гідрохлорид	N06DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 16) щодо уточнення шрифту Брайля.	*за рецептом*		UA/16571/01/01
177.	**ТІВІКЕЙ**	Dolutegravir	долутегравір	J05AJ03	таблетки, що диспергуються, по 5 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці разом із дозуючим шприцем і мірним ковпачком	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	первинне та вторинне пакування, контроль якості готового продукту, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості готового продукту: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що веде діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія	Іспанія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси місцезнаходження заявника	*за рецептом*		UA/14146/02/01
178.	**ТРАМАДОЛ РЕАКТ**	Tramadol	трамадолу гідрохлорид	N02AX02	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому лотку, по 1 або 2 лотка у картонній пачці	ТОВ "РЕАКТФАРМ"	Україна	Белко Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна стосовно адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу			
179.	**ТРОМБОФЛЮКС**	Streptokinase	стрептокіназа	B01AD01	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій 750000 МО; 1 флакон з порошком в коробці з картону	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Pravita Yadav. Пропонована редакція: Rahul Gawli. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна	*за рецептом*		UA/16785/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Rehsi Harpreet Singh. Пропонована редакція: Nadiia Anatoliivna Vovk. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
180.	**ТРОМБОФЛЮКС**	Streptokinase	стрептокіназа	B01AD01	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін`єкцій 1500000 МО; 1 флакон з порошком в коробці з картону	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Pravita Yadav. Пропонована	*за рецептом*		UA/16785/01/02

№ 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
										редакція: Rahul Gawli. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Rehsi Harpreet Singh. Пропонована редакція: Nadiia Anatoliivna Vovk. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
181.	**УРОМІТЕКСАН® 400 МГ**	Mesna	месна	V03AF01	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 4 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	*за рецептом*		UA/1405/01/01
182.	**ФАРИНГОСЕПТ**	Ambazone	амбазону моногідрат	R02AA01	льодяники пресовані по 10 мг; по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сан Фармасютикал Індастріз Лімітед	Індія	Терапія АТ	Румунія	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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/6511/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна в адресі виробника ГЛЗ, а саме поштового індекса. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
183.	**ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ РОМУ**	Ambazone	амбазону моногідрат	R02AA01	льодяники пресовані, по 10 мг; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна в адресі виробника ГЛЗ, а саме поштового індекса. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін -	*без рецепта*	*підлягає*	UA/17771/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										протягом 6 місяців після затвердження.			
184.	**ФАРІДАМІН**	Benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	спрей для ротової порожнини зі смаком м'яти 1,5 мг/мл; по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону або по 30 мл, або 35 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (Повний цикл виробництва, випуск серії; Контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) Введення додаткового об'єму вмісту контейнера – по 35 мл. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з доданням певного розміру упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	*підлягає*	UA/20395/01/01
185.	**ФАРІДАМІН**	Benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	спрей для ротової порожнини зі смаком лимона 1,5 мг/мл; по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону або по 30 мл, або 35	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (Повний цикл виробництва, випуск серії; Контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або	*без рецепта*	*підлягає*	UA/20396/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону					однодозового, часткового використання)) Введення додаткового об'єму вмісту контейнера – по 35 мл. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з доданням певного розміру упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
186.	**ФАРЛІНЕКС**	chlorhexidine	хлоргексидину диглюконат, лідокаїну гідрохлорид	R02AA05	спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з насосом-розпилювачем та аплікатором в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї, для АФІ хлоргексидину диглюконату, від виробника BAJAJ HEALTCARE LIMITED,	*без рецепта*		UA/17111/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Індія до версії CEP 2017-074-Rev 02. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї, для АФІ хлоргексидину диглюконату, від виробника BAJAJ HEALTCARE LIMITED, Індія до версії R0 - CEP 2017-074-Rev 01 (затверджено R0 - CEP 2017-074-Rev 00) та як наслідок, зміна періоду повторних випробувань із 24-х місяців на 36 місяців.			
187.	**ФЕДИН-20®**	Piroxicam	піроксикам	M01AC01	капсули по 20 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 3, 4 ,7, 14, 17 та в текст	*за рецептом*		UA/1239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										маркування первинної упаковки у пункт 2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
188.	**ФЕНІРОН**	Phenibut	фенібут	N06BX22	капсули тверді по 250 мг; по 20 або 40, або 60 капсул твердих у поліетиленовому контейнері, закупореному поліетиленовою кришкою з контролем першого відкриття в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки введення додаткових розмірів упаковки: Затверджено: По 20 капсул твердих у поліетиленовому контейнері, закупореному поліетиленовою кришкою з контролем першого відкриття разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. Запропоновано: По 20 або 40, або 60 капсул твердих у поліетиленовому контейнері, закупореному поліетиленовою кришкою з контролем першого відкриття разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21021/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
189.	**ФЕНТАНІЛ РЕАКТ**	Fentanyl	фентаніл	N01AH01	розчин для ін'єкцій 50 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому лотку, по 1 або 2 лотка у картонній пачці	ТОВ "РЕАКТФАРМ"	Україна	Белко Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна юридичної адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20460/01/01
190.	**ФІТОГАСТРОЛ**	-	ромашки квітки (Matricariae flores), м'яти перцевої листя (Menthae piperitae folia), кропу пахучого плоди (Anethi graveolentis fructus, лепехи кореневища (Calami rhizomata), солодки корені (Glycyrrhizae	A16AX	збір, по 50 г у пачках із внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміна розміру серії для упаковки по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом. Діюча редакція: Склад на серію 3000 уп. (± 20%) (90 кг ± 20%) 5000 уп. (± 20%)(150 кг ± 20%) 10000 уп. (± 20%) (300 кг ± 20%) 18000 уп. (± 20%) (540 кг ± 20%)	*без рецепта*		UA/14230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			radices)							25000 уп. (± 20%) (750 кг ± 20%) Пропонована редакція: Склад на серію 1200 ± 20% (36 кг ± 20%) 2500 ± 20% (75 кг ± 20%) 4000± 20% (120 кг ± 20%) 6500 ± 20% (195 кг ± 20%) 12000 ± 20% (360 кг ± 20%)			
191.	**ФІТОГЕПАТОЛ**	-	ромашки квітки (Matricariae flores), м'яти перцевої листя (Menthae piperitae folia), календули квітки (Calendulae flores), деревію трава (Millefolii herba), пижма квітки (Tanaceti flores)	A05AX	збір; по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці;по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом.	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зміна розміру серії для упаковки по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом Діюча редакція Склад на серію: 3000 уп. (± 20%) (90 кг ± 20%) 5000 уп. (± 20%)(150 кг ± 20%) 10000 уп. (± 20%) (300 кг ± 20%) 18000 уп. (± 20%) (540 кг ± 20%) 25000 уп. (± 20%) (750 кг ± 20%) Пропонована редакція Склад на серію 1200 ± 20% (36 кг ± 20%) 2500 ± 20% (75 кг ± 20%) 4000± 20% (120 кг ± 20%) 6500 ± 20% (195 кг ± 20%) 12000 ± 20% (360 кг ± 20%)	*без рецепта*		UA/14509/01/01
192.	**ФІТОНЕФРОЛ**	-	мучниці листя (Uvae ursi folia), календули квітки	G04BX	збір; по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії	*без рецепта*		UA/14132/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			(Calendulae flores), кропу пахучого плоди (Anethi graveolentis fructus, елеутерококу колючого кореневища з коренями (Eleutherococci senticosi rhizomata et radices, м'яти перцевої листя (Menthae piperitae folia)		фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом					(включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зміна розміру серії для упаковки по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом Діюча редакція Склад на серію: 3000 уп. (± 20%) (90 кг ± 20%) 5000 уп. (± 20%)(150 кг ± 20%) 10000 уп. (± 20%) (300 кг ± 20%) 18000 уп. (± 20%) (540 кг ± 20%) 25000 уп. (± 20%) (750 кг ± 20%) Пропонована редакція Склад на серію 1200 ± 20% (36 кг ± 20%) 2500 ± 20% (75 кг ± 20%) 4000± 20% (120 кг ± 20%) 6500 ± 20% (195 кг ± 20%) 12000 ± 20% (360 кг ± 20%)			
193.	**ФІТОСЕДАН**	-	пустирника трава (Leonuri herba), материнки трава (Origani herba), чебрецю трава (Thymi serpylli herba), валеріани кореневища з коренями (Valerianae rhizomatacum	N05CM	збір; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зміна розміру серії для упаковки по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом Діюча редакція Склад на серію: 3000 уп. (± 20%) (90 кг ± 20%) 5000 уп. (± 20%)(150 кг ± 20%) 10000 уп. (± 20%) (300 кг ±	*без рецепта*		UA/14454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			radicibus), буркуну трава (Meliloti herba)							20%) 18000 уп. (± 20%) (540 кг ± 20%) 25000 уп. (± 20%) (750 кг ± 20%) Пропонована редакція Склад на серію 1200 ± 20% (36 кг ± 20%) 2500 ± 20% (75 кг ± 20%) 4000± 20% (120 кг ± 20%) 6500 ± 20% (195 кг ± 20%) 12000 ± 20% (360 кг ± 20%)			
194.	**ФІТОЦИСТОЛ**	-	брусниці листя (Vitis idaeae folia), звіробою трава (Hyperici herba), шипшини плоди (Rosae fructus, причепи трава (Bidentis herba)	G04BX	збір, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміна розміру серії для упаковки по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом. Діюча редакція: Склад на серію: 3000 уп. (± 20%) (90 кг ± 20%) 5000 уп. (± 20%)(150 кг ± 20%) 10000 уп. (± 20%) (300 кг ± 20%) 18000 уп. (± 20%) (540 кг ± 20%) 25000 уп. (± 20%) (750 кг ± 20%) Пропонована редакція: Склад на серію 1200 ± 20% (36 кг ± 20%) 2500 ± 20% (75 кг ± 20%) 4000± 20% (120 кг ± 20%) 6500 ± 20% (195 кг ± 20%) 12000 ± 20% (360 кг ± 20%)	*без рецепта*		UA/14188/01/01
195.	**ФЛЕКСБУМІН**	Albumin	альбумін людини	B05AA01	розчин для інфузій, 200 г/л;	Такеда Мануфекч	Австрія	випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія	Австрія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			(human albumin)		по 50 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 або по 24 пакети в картонній коробці; по 100 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 або по 12 пакетів в картонній коробці	урінг Австрія АГ		АГ, Австрія; контроль якості серії (крім випробувань на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво лікарського засобу: стерильне наповнення, остаточна пастеризація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, проміжний випуск: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво лікарського засобу: виробництво нерозфасованої продукції, термообробка (включаючи відновлення Фракції V, ультра/діафільтрацію, приготування нерозфасованої продукції, термічну обробку, остаточну фільтрацію): Баксалта ЮС Інк., США		Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) приведення розділу «Умови зберігання» МКЯ ЛЗ у відповідність до затвердженого тексту маркування ЛЗ. Затверджено: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці! Запропоновано: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла. Зберігати у недоступному для дітей місці! Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Умови зберігання». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження змін.			
196.	**ФЛУКОНАЗОЛ**	Fluconazole	флуконазол	J02AC01	капсули по 50 мг, по 7 або 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9065/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17. ІНШЕ та первинної упаковки п.6. ІНШЕ, а також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
197.	**ФЛУКОНАЗО**	Flucona	флуконаз	J02AC	капсули по 150	ТОВ	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до	*№ 1 – без*	*Не*	UA/9065/01/03

№ 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
	Л	zole	ол	01	мг; по 1 капсулі в блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 4 блістери у коробці з картону	"АСТРАФАРМ"				реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування	*рецепта, № 2; № 3; № 4 – за рецептом*	*підлягає*	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вторинної упаковки п.17. ІНШЕ та первинної упаковки п.6. ІНШЕ, а також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
198.	**ФЛУКОНАЗОЛ**	Fluconazole	флуконазол	J02AC01	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9065/01/02

№ 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
										посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17. ІНШЕ та первинної упаковки п.6. ІНШЕ, а також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
199.	**ФОРТАЛОР**	Benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл; по 30 мл або 35 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера-багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) введення додаткового об'єму вмісту контейнера – по 35 мл. Затверджено: Упаковка. По 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання, разом з інструкцією для медичного застосування, у пачці з картону. Запропоновано: Упаковка. По 30 мл або 35 мл у поліетиленовому	*без рецепта*	*підлягає*	UA/20981/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання, разом з інструкцією для медичного застосування, у пачці з картону. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
200.	**ХІЛО-КОМОД® ФОРТЕ**	Hyaluronic acid	натрію гіалуронат	S01XA20	краплі очні, 2 мг/мл, по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнаймітель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнаймітель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, 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	*без рецепта*		UA/7443/01/02

№ 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
										заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dorothea Groβ. Пропонована редакція: Charlotte Steinmetz. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
201.	**ХОЛОКСАН® 1 Г**	Ifosfamide	іфосфамід	L01AA06	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	імеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	*за рецептом*		UA/2024/01/01
202.	**ХОЛОКСАН® 2 Г**	Ifosfamide	іфосфамід	L01AA06	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	імеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	*за рецептом*		UA/2025/01/01
203.	**ХОЛОКСАН® 500 МГ**	Ifosfamide	іфосфамід	L01AA06	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	імеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	*за рецептом*		UA/2026/01/01
204.	**ЦИКЛОКУТАН®**	Ciclopirox	циклопірокс	D01AE14	лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г; по 3 г розчину у флаконі; по 1 флакону у комплекті із 10 шпателів в касеті, тримачем шпателя, тампонами для очищення та пилочками для нігтів у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнаймиттель, Німеччина; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СУН-ФАРМ Сп. з о.о., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	*без рецепта*		UA/18077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2015-365-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2015-365-Rev 00) для Діючої речовини циклопірокс від затвердженого виробника Olon S.P.A., Італія.			
205.	**ЯНУМЕТ**	Metformin and sitagliptin	ситагліптин, метформіну гідрохлорид	A10BD07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, тестування при випуску, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Контроль якості, тестування при випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ, Італія; Тестування стабільності (не включаючи NTTP): Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Тестування стабільності (лише щодо NTTP): ППД Девелопмент, США;	Нідерланди/ Пуерто Ріко, США/ Сінгапур/ Італія/ США/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника Вімта Лабс Лімітед, Індія/ Vimta Labs Limited, India в якості альтернативного виробника, відповідального за тестування стабільності лікарського засобу, Також вносяться редакційні зміни в розділ 3.2.P.3.1 Виробник(и), а саме додання зноски тестування стабільності лише щодо NTTP/включно з NTTP/не включаючи NTTP	*За рецептом*		UA/11003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Тестування стабільності (включно з NTTP): Вімта Лабс Лімітед, Індія					
206.	**ЯНУМЕТ**	Metformin and sitagliptin	ситагліптин, метформіну гідрохлорид	A10BD07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, тестування при випуску, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Контроль якості, тестування при випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ, Італія; Тестування стабільності (не включаючи NTTP): Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Тестування стабільності (лише щодо NTTP): ППД Девелопмент, США; Тестування стабільності (включно з NTTP): Вімта Лабс Лімітед, Індія	Нідерланди/ Пуерто Ріко, США/ Сінгапур/ Італія/ США/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника Вімта Лабс Лімітед, Індія/ Vimta Labs Limited, India в якості альтернативного виробника, відповідального за тестування стабільності лікарського засобу, Також вносяться редакційні зміни в розділ 3.2.P.3.1 Виробник(и), а саме додання зноски тестування стабільності лише щодо NTTP/включно з NTTP/не включаючи NTTP	*за рецептом*		UA/11003/01/02
207.	**ЯНУМЕТ**	Metformin and sitagliptin	ситагліптин, метформіну гідрохлорид	A10BD07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, тестування при випуску, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди;	Нідерланди/ Пуерто Ріко, США/ Сінгапур/	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	*за рецептом*		UA/11003/01/03

№ 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
					картонній коробці			Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Контроль якості, тестування при випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ, Італія; Тестування стабільності (не включаючи NTTP): Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Тестування стабільності (лише щодо NTTP): ППД Девелопмент, США; Тестування стабільності (включно з NTTP): Вімта Лабс Лімітед, Індія	Італія/ США/ Індія	контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника Вімта Лабс Лімітед, Індія/ Vimta Labs Limited, India в якості альтернативного виробника, відповідального за тестування стабільності лікарського засобу, Також вносяться редакційні зміни в розділ 3.2.P.3.1 Виробник(и), а саме додання зноски тестування стабільності лише щодо NTTP/включно з NTTP/не включаючи NTTP			

* *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*

В.о. начальника
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЩЕНКО**