

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 07 квітня 2026 року № 477

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування* *	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АГРІППА	oseltamivir	озельтамі вір	J05AH0 2	капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма- Дупниця АТ	Болгарі я	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 6 років. Запропоновано: Термін придатності 7 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості.	за рецепто м	Не підлягає	UA/19985/01/01

№ 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
										Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміна затверджених умов зберігання ГЛЗ внаслідок результатів досліджень стабільності, проведених в реальному часі. Затверджено: Умови зберігання. Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання. Запропоновано: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
2.	АДВАГРАФ®	tacrolimus	такролімус	L04AD02	капсули пролонгованої дії по 0,5 мг, по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката	за рецептом		UA/9687/01/01

№ 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
										відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника, відповідального за виготовлення та контроль якості активної речовини (такролімус) з «Astellas Pharma Tech Co., Ltd., Toyama Technology Center» (2-178 Kojin-machi, Toyama City, Toyama 930-0809, Japan) на «Astellas Pharma Inc. Toyama Technology Center». Адреса залишається незмінною.			
3.	АДВАГРАФ®	tacrolimus	такролімус	L04AD02	капсули пролонгованої дії по 1 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника, відповідального за виготовлення та контроль якості активної речовини (такролімус) з «Astellas Pharma Tech Co., Ltd., Toyama Technology Center»	за рецептом		UA/9687/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										(2-178 Kojin-machi, Toyama City, Toyama 930-0809, Japan) на «Astellas Pharma Inc. Toyama Technology Center». Адреса залишається незмінною.			
4.	АДВАГРАФ®	tacrolimus	такролімус	L04AD02	капсули пролонгованої дії по 5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника, відповідального за виготовлення та контроль якості активної речовини (такролімус) з «Astellas Pharma Tech Co., Ltd., Toyama Technology Center» (2-178 Kojin-machi, Toyama City, Toyama 930-0809, Japan) на «Astellas Pharma Inc. Toyama Technology Center». Адреса залишається незмінною.	за рецептом		UA/9687/01/03
5.	АДВАГРАФ®	tacrolimus	такролімус	L04AD02	капсули пролонгованої дії по 3 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження	за рецептом		UA/9687/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці					діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника, відповідального за виготовлення та контроль якості активної речовини (такролімус) з «Astellas Pharma Tech Co., Ltd., Toyama Technology Center» (2-178 Kojin-machi, Toyama City, Toyama 930-0809, Japan) на «Astellas Pharma Inc. Toyama Technology Center». Адреса залишається незмінною.			
6.	АЗАПАН	azacitidine	азацитидин	L01BC07	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; по 1 флакону з ліофілізатом у картонній коробці	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом		UA/20165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вовк Андрій. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
7.	АЗАЦИТИДИН АККОРД	azacitidine	азацитидин	L01BC07	порошок для приготування суспензії для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 100 мг у флаконі; по 1 флакону у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія; контроль якості: мікробіологічні методи (стерильні і нестерильні): Фармавалід Кфт., Угорщина; контроль якості: (хімічні/фізичні методи): Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта;	Індія/Мальта/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання виробника відповідального за вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника відповідального за контроль якості серій: Аккорд Хелскеа	за рецептом		UA/20889/01/01

№ 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
								відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		Сінгл Мембер С.А., Греція			
8.	АЗИПОЛ	azithromycin	азитроміцин	J01FA10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 2 або 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ «Адамед Фарма»	Польща	АТ «Адамед Фарма», Польща; відповідальний за контроль серії: ТОВ "МТ Лабораторіес", Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/14380/01/02
9.	АЗИПОЛ	azithromycin	азитроміцин	J01FA10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки в блістері; по 2	АТ «Адамед Фарма»	Польща	АТ «Адамед Фарма», Польща; відповідальний за контроль серії: ТОВ "МТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення	за рецептом		UA/14380/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери в картонній коробці			Лабораторіес", Польща		або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
10.	АЗИТРО САНДОЗ®	azithromycin	азитроміцин	J01FA10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо	За рецептом	Не підлягає	UA/11332/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										медичного застосування референтного лікарського засобу (СУМАМЕД®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження			
11.	АЗИТРО САНДОЗ®	azithromycin	азитроміцин	J01FA10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 або 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СУМАМЕД®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/11332/01/02
12.	АЗО	azithromycin	азитроміцин	J01FA10	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	АМОЛ ФАРМАС БЮТІКАЛ С ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Тулпін Лаб Пвт. Лтд.	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	за рецептом		UA/3548/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										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: Мр. Капіл Пандья / Mr. Kapil Pandya. Пропонована редакція: Д-р Харікеш Дубей / Dr. Harikesh Dubey. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Мартиненко Олег Вікторович. Пропонована редакція: Горкуша Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
13.	АКВАДЕТРИ М® ВІТАМІН	colecalficifol	холекальциферол	A11CC05	розчин водний для перорального	Фармацевтичний	Польща	Виробництво, первинне та	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецепто		UA/9205/01/01

№ 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
	D3				застосування, 15000 МО/мл по 10 мл або по 15 мл або по 30 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній пачці	завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.		вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща		Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР на АФІ від затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS AG, Switzerland. Користуючись можливістю, Заявник оновлює назву виробника у розділі «Склад» МКЯ ЛЗ, приводячи його у відповідність до Додатку 1 СЕР 2009-050 - Rev 04, оскільки у розділі «Склад» Методів контролю якості ЛЗ наведено назву Власника СЕР, а не назву виробничої дільниці діючої речовини. Діюча редакція R1-СЕР 2009-050-Rev 01 DSM NUTRITIONAL PRODUCTS AG, Switzerland Пропонована редакція СЕР 2009-050-Rev 04 DSM NUTRITIONAL PRODUCTS FRANCE, Франція	М		
14.	АКТЕМРА®	tocilizumab	тоцилізумаб	L04AC07	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне	Японія/США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом		UA/13909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					200 мг/10 мл, або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл, або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою			пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Лонза Мануфактуринг ЛЛС, США; Вторині пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви дільниці, відповідальної за випробування контролю якості для упаковки по 400 мг/20 мл із Дженентек Інк., США / Genentech, Inc., USA на Лонза Мануфактуринг ЛЛС, США / Lonza Manufacturing LLC, USA. Адреса дільниці залишається незмінною. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви дільниці, відповідальної за виробництво АФІ 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
										Genentech, Inc., USA на Lonza Manufacturing LLC, USA. Адреса дільниці залишається незмінною. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
15.	АЛЕРОН	levocetirizine	левоцетиризин	R06AE09	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/5615/01/01
16.	АЛОПУРИНОЛ	allopurinol	алопуринол	M04AA01	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна; контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ алопуринол "Yixing City Xingyu Pharmaceutical Co., Ltd", Китай, альтернативними виробниками залишаються: "Harman Finchem Limited", Індія та "Ipca Laboratories Limited", Індія	за рецептом		UA/7302/01/01
17.	АМІЦИЛ®	amikacin	амікацин	J01GB06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 мг; флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих	За рецептом		UA/1036/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни критерію прийнятності за показником «Якість маркування» проміжної продукції в короткому описі технологічного процесу в розділі 3.2.Р.3.4.			
18.	АМОКСИКЛАВ® 2Х	amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін та кислота клавуланова	J01CR02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Kotal Mохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення	за рецептом		UA/7064/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / Viacheslav Orlov, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
19.	АНАГРЕЛІД ЗЕНТІВА	anagrelide	анагрелід	L01XX3 5	капсули тверді по 0,5 мг; по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичне тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; хіміко-фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемova	за рецептом		UA/17240/01/01

№ 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
										Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
20.	АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА	anastrozole	анастрозол	L02BG03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	(виробництво (повний цикл), включаючи випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділїниці (включаючи ділїниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділїниці 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 ділїниці відповідальної за первинне, вторинне пакування, а саме Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (Rottendorf Pharma GmbH, Germany). Залишається альтернативний виробник Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (Synthon Hispania, S.L., Spain).	за рецептом		UA/16472/01/01
21.	АНЗИБЕЛ®	various	хлоргексидину гідрохлорид, бензокаїн, еноксолон	R02AA20	пастилки зі смаком ментолу, по 10 пастилок у блістері, по 10 пастилок у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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	без рецепта		UA/10264/01/01

№ 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
										го продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-008 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-008 - Rev 05) для АФІ бензокаїну від затвердженого виробника Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd., China			
22.	АНЗИБЕЛ®	various	хлоргексидину гідроклорид, бензокаїн, еноксолон	R02AA20	пастилки зі смаком меду та лимона, по 10 пастилок у блістері, по 10 пастилок у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-008 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-008 - Rev 05) для АФІ бензокаїну від затвердженого виробника	без рецепта		UA/10265/01/01

№ 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
										Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd., China			
23.	АНЗИБЕЛ®	various	хлоргексидину гідрохлорид, бензокаїн, еноксолон	R02AA20	пастилки, по 10 пастилок у блістері, по 10 пастилок у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-008 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-008 - Rev 05) для АФІ бензокаїну від затвердженого виробника Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd., China	без рецепта		UA/10263/01/01
24.	АПРЕПІТАНТ-ВІСТА	aprepitant	апребітант	A04AD12	капсули тверді по 125 мг, по 1 капсулі в блістері; по 5 блістерів в картонній коробці; по 1 капсулі в блістері; по 6 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКА ЛС ПРОДАКТС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано	за рецептом		UA/20308/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										оновлений План управління ризиками версія 1.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(i) популяція(i)», CII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CIV «Популяції, які не вивчалися під час клінічних випробувань», CV «Післяреєстраційний досвід», CVI «Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації з безпеки», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки» III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку зі зміною переліку питань з безпеки референтного лікарського засобу EMEND, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 1.2 додається.			
25.	АПРЕПІТАНТ-ВІСТА	aprepitant	апрепітант	A04AD12	капсули тверді по 125 мг + капсули тверді по 80 мг, комбі-упаковка по 3 капсули; по 1 капсулі по 125 мг у блістері + 2 капсули по 80 мг у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКА ЛС ПРОДАКТС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(i) популяція(i)», CII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CIV «Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань», CV «Післяреєстраційний досвід», CVI «Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації з безпеки», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки» III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків»,	за рецептом		UA/20309/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку зі зміною переліку питань з безпеки референтного лікарського засобу EMEND, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 1.2 додається.			
26.	АПРЕПІТАНТ-ВІСТА	aprepitant	апрепітант	A04AD12	капсули тверді по 80 мг, по 2 капсули в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 капсулі в блістері; по 6 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКА ЛС ПРОДАКТС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(i) популяція(i)», CII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CIV «Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань»,	за рецептом		UA/20308/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										CV «Післяреєстраційний досвід», CVI «Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації з безпеки», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки» III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку зі зміною переліку питань з безпеки референтного лікарського засобу EMEND, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 1.2 додається.			
27.	АРЕЛІЯ®	fluticasone	флутиказон	D07AC17	мазь 0,05 мг/г; по 15 г у тубі, по 1 тубі в пачці; по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу, яка була випадково допущена під час реєстрації лікарського засобу (Наказ МОЗ України від 25.12.2025 р № 1955), а саме в пункті 6 «ІНШЕ» написання лікарської форми «крем» виправлено на «мазь»	За рецептом		UA/21090/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
28.	АЦЕРБІН	-	кислота яблучна, кислота бензойна, кислота саліцилова	D03AX	мазь; по 30 г або 100 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Фармацевтичне підприємство Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтичне підприємство Монтавіт ГмбХ	Австрія	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, відповідальності за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальності за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальності за фармаконагляд в Україні	Без рецепта		UA/15260/01/01
29.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	acetylsalicylic acid	кислота 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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміни вносяться до специфікації контролю проміжної продукції розділу 3.2.Р.3.4 Контроль критичних етапів та проміжної продукції. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	без рецепта	Не підлягає	UA/18859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення з блок-схеми технологічного процесу стадії «Отримання маси для брикетування», «Брикетування», «Калібрування брикетів». 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 теоретичного розміру серії, а саме 500 кг суміші компонентів, що становить 833 330 таблеток (з допустимим відхиленням від 450,0 кг до 550,0 кг або 749 997 таблеток до 916 663 таблеток); теоретичний розмір серії об'ємом 500 кг - не більше 833333 блістерів № 10 або 41666 упаковок № 20 (серія з допустимим відхиленням не більше 91666 блістерів або 45833 упаковок № 20). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (інші зміни) внесення змін до показника "Опис" в Специфікацію та методи контролю ГЛЗ у зв'язку із зміною форми таблетки. Зміни вносяться до розділу "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" інструкції для медичного застосування 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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
30.	БЕФІН	phenibut	фенібут	N06BX22	капсули тверді по 250 мг; по 20 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	засобу. 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 місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "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/21002/01/01
31.	БІОКЛОТ А®	von Willebrand factor and	фактор згортання VIII	B02BD06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1	ТОВ "БІОФАРМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.	за рецептом		UA/16249/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		coagulation factor VIII in combination	людини, фактор фон Віллебранда людини		флакони з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 пристрій для перенесення та фільтрації, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ПЛАЗМА		пакування, контроль якості, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"		Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення змін до методики контролю за показником «Стерильність». Випробування стерильності проводять фармакопейним методом згідно вимог загальної монографії 2.6.1 Стерильність. Запропонована зміна стосується вилучення описової частини методу для показника якості «Стерильність»			
32.	БІОКЛОТ А®	von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор згортання VIII людини, фактор фон Віллебранда людини	B02B D06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 пристрій для перенесення та фільтрації, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", 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). Внесення змін до методики контролю за показником «Стерильність». Випробування стерильності проводять фармакопейним методом згідно вимог загальної монографії 2.6.1 Стерильність. Запропонована зміна стосується вилучення описової частини методу для показника якості «Стерильність»	за рецептом		UA/16249/01/03
33.	БІОКЛОТ А®	von Willebrand factor and coagulation	фактор згортання VIII людини,	B02B D06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/16249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		n factor VIII in combination	фактор фон Віллебранда людини		ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 пристрій для перенесення та фільтрації, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону			контроль якості, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"		Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення змін до методики контролю за показником «Стерильність». Випробування стерильності проводять фармакопейним методом згідно вимог загальної монографії 2.6.1 Стерильність. Запропонована зміна стосується вилучення описової частини методу для показника якості «Стерильність»			
34.	БІСЕПТОЛ®	sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаметоксазол, триметоприм	J01EE01	таблетки по 100 мг/20 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	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. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу, а саме зміна кількості таблеток в упаковці для дозування 400 мг/80 мг. Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною розміру упаковки поза діапазоном затверджених розмірів (для дозування 400 мг/80 мг). Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	Не підлягає	UA/3027/01/01

№ 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
35.	БІСЕПТОЛ®	sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаметоксазол, триметоприм	J01EE01	таблетки по 400 мг/80 мг, in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу, а саме зміна кількості таблеток в упаковці для дозування 400 мг/80 мг. Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	Не підлягає	UA/3028/01/02
36.	БІСЕПТОЛ®	sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаметоксазол, триметоприм	J01EE01	таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 1000 таблеток у металевому контейнері	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу, а саме зміна кількості таблеток в упаковці для дозування 400 мг/80 мг. Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною розміру упаковки	за рецептом	Не підлягає	UA/3027/01/02

№ 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
										поза діапазоном затверджених розмірів (для дозування 400 мг/80 мг) та як наслідок - затвердження тексту маркування для відповідних упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
37.	БОМ-БЕНГЕ	-	левоментол, метилсаліцилат	M02AC	мазь по 30 г у тубах; по 25 г у банках; по 30 г у тубі; по 1 тубі 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. 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 адреси виробничої дільниці для випуску серії ПРАТ "ФІТОФАРМ". Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (п. 17) щодо вилучення посилання на сайт виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/8240/01/01
38.	БОРТЕЗОМІ	bortezomi	бортезомі	L01XG0	ліофілізат для	Шилпа	Індія	Повний цикл	Індія	внесення змін до	за		UA/18675/01/01

№ 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
	Б ШИЛПА	b	б	1	розчину для ін'єкцій по 3,5 мг, по 1 флакону з ліофілізатом у картонній коробці	Медікеа Лімітед		виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; Контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітед, Індія		реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробника АФІ бортезоміб. Діюча редакція: Shilpa Medicare Limited, Індія Plot Nos. 33, 33A, 40 to 47, Raichur Industrial Growth Centre, Wadloor Road, Chicksugur cross, Chicksugur-584 134 Raichur, Karnataka, India Пропонована редакція: Shilpa Pharma Lifesciences Limited, Індія Plot Nos. 33, 33A, 40 to 47, Raichur Industrial Growth Centre, Chicksugur - 584 134 Raichur, Karnataka, India	рецептом		
39.	БРОДІПІМ 1 Г	сеферіме	цефепім	J01DE01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	АМОЛ ФАРМАС БЮТІКАЛ С ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія; Свісс Парентералз Лтд., Індія	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	за рецептом		UA/17559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										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: Мр. Капіл Пандя / Mr. Kapil Pandya. Пропонована редакція: Д-р Харікеш Дубей / Dr. Harikesh Dubey. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Мартиненко Олег Вікторович. Пропонована редакція: Горкуша Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
40.	БРУФЕН® РАПІД	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Гелтек Прайвет Лімітед	Індія	діяльності з фармаконагляду 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 - Введення імпортера: Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ" Місце провадження діяльності - 49040, Аптечний склад №1 "РЦ- Паніахи" м. Дніпро, вул. Паніахи, 2, Україна. 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 - Введення імпортера: Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента. ЛТД", місце провадження діяльності Аптечний склад №1 - 52000, Дніпропетровська обл., Дніпропетровський р-н, с/рада Чумаківська, комплекс будівель та споруд, Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	без рецепта		UA/17980/01/01

№ 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
										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 імпортера: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", місце провадження діяльності: Аптечний склад № 10 Броварський - 07437, Київська область, м.Бровари, вул. Олега Онікієнка, 129А, Україна			
41.	ВАЛСАРТАН А-ТЕВА	valsartan and amlodipine	амлодипін, валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 1787 від 25.11.2025 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні	За рецептом		UA/16612/01/01

№ 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
										реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
42.	ВАЛСАРТАН А-ТЕВА	valsartan and amlodipine	амлодипін , валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 1787 від 25.11.2025 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/16612/01/02
43.	ВАЛСАРТАН А-ТЕВА	valsartan and amlodipine	амлодипін , валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг, по 7 таблеток у блістері,	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 1787 від 25.11.2025 - Зміни I типу -	За рецептом		UA/16612/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці					Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
44.	ВІАЛЬ® ЛАЙТ	tetryzoline	тетрагідрозолін	S01GA02	краплі очні, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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	без рецепта		UA/10447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
45.	ВІГАМОКС®	moxifloxacin	моксифлоксацин	S01AE07	краплі очні, 0,5 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	монографії ЄФ 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 методу «Ідентифікація, кількісне визначення та супровідні домішки 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 методу «Ідентифікація (ТШХ)». 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 методу «Тверді частинки та осад». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника). Видалення постачальника "Nolato Jaycare" флаконів на 8 мл з поліетилену низької щільності. Зміни І типу - Зміни з якості.	за рецептом		UA/9153/01/01

№ 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
										Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника). Видалення постачальника "INEOS Eltex Med 100-MG12" смоли, що використовується для пакувального компоненту кришки 15 мл (PP).			
46.	ВІГАМОКС®	moxifloxacin	моксифлоксацин	S01AE07	краплі очні, 0,5 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Новартис Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (інші зміни). Додання етикетки Pharmalite FSC, що наклеюється за допомогою клею RP31 PURUS від UPM Raflatac, поруч до зареєстрованої етикетки Mactac Macflex з клеєм MP120 від Mactac для флакону очних крапель. Діюча редакція: Present label component materials Mactac Macflex MP120 Пропонована редакція: Proposed label component materials Mactac Macflex MP120 UPM Raflatac Pharmalite FSC RP31 Purus Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/9153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника). Оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме видалення BPRex Healthcare, як постачальника компоненту упаковки кришки, оскільки він більше не використовується. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме приведення параметрів специфікації для вхідного контролю основних компонентів упаковки у відповідність до виробника ГЛЗ: - оновлення допуску специфікації для внутрішнього діаметра горловини круглої пляшки до двох значущих чисел замість одного значущого числа після коми; - введено додатковий параметр специфікації з відповідним методом випробування для мінімальної товщини стінки для вхідного контролю флаконів; було оновлено розділ 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, щоб включити			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										правильний «Опис визначення розмірів» та відповідну специфікацію мінімальної товщини стінки флакону. Крім того, до досьє включено випробування вхідного контролю на функціональність та загальний зовнішній вигляд, які на практиці завжди застосовувалися виробничим майданчиком Novartis. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни). Внесення редакційних змін до розділів 3.2.P.2.4 та 3.2.P.7. Інформацію було перевпорядковано та перефразовано без зміни значення. Розділ 3.2.P.2.4: - видалення посилання на систему пакування DROP-TAINER компанії Alcon; Розділ 3.2.P.7: - видалення інформації про об'єм наповнення в розділі 3.2.P.7; - видалення посилання на стерилізацію етиленоксидом та гамма-опромінення компонентів з 3.2.P.7; - Інформація про етикетки була надана як інформація про вторинне пакування, а також зазначена інформація про процедуру Novartis для валідації постачальників, - заміна виноски розділом 4 процедури Novartis для валідації постачальників, - видалення виноски «Для кожного дефекту визначається прийнятний рівень якості (AQL) або значення технологічної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										можливості процесу, якщо це застосовно» щодо розмірних специфікацій.			
47.	ВІДОРА МІКРО	drospirenone and ethinylestradiol	дроспіренон та етинілестрадіол	G03AA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг; по 28 таблеток в блістері (21 таблетка рожевого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; виробник, який відповідає за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; виробник, який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія; виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	За рецептом		UA/13405/01/01
48.	ВІРОКОМБ	zidovudine and lamivudine	зидовудин; ламівудин	J05AR01	таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у пластикових флаконах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після	За рецептом	Не підлягає	UA/8675/01/01

№ 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
										внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Combivir 150 mg/300 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
49.	ВІРОПІЛ	lamivudine, tenofovir disoproxil and dolutegravir	долутегравір натрію, ламівудин, тенофовір у дизопроксилу фумарат	J05A R27	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/300 мг/300 мг; по 30, 90 або 180 таблеток у пластиковому флаконі, що містить контейнер з силікагелем; по 30, 90 або 180 таблеток у пластиковому флаконі, що містить контейнер з силікагелем; по 1 пластиковому флакону у	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ: затверджено – "Противірусні засоби для системного застосування прямої дії. Противірусні засоби для лікування ВІЛ-інфекцій в комбінаціях. Код АТХ J05A	за рецептом	Не підлягає	UA/18178/01/01

№ 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					R"; запропоновано – "Противірусні засоби для системного застосування прямої дії. Противірусні засоби для лікування ВІЛ-інфекцій в комбінаціях. Код АТХ J05A R27".			
50.	ВОРИКОНАЗ ОЛ РОМФАРМ	voriconazole	вориконазол	J02AC03	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 200 мг; по 200 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії; вторинне пакування, контроль біологічних та мікробіологічних показників лікарського засобу)	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) Заміна виробничої дільниці вторинного пакування ГЛЗ виробника К. Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Заміна дільниці на якій здійснюється контроль якості (контроль біологічних та мікробіологічних показників лікарського засобу) ГЛЗ виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера	за рецептом		UA/20207/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна адреси виробничої дільниці виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. відповідальної за "виробництво та первинне пакування лікарського засобу", у зв'язку з приведенням до оновленого сертифіката EudraGMP. Виробнича дільниця, назва та усі виробничі операції залишаються незмінними.			
51.	ГЕПАТРОМБІН	heparin	гепарин натрію	C05BA03	крем, 30 000 МО/100 г; по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: «Хемофарм» АД, Республіка Сербія	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна у специфікації ГЛЗ на термін придатності, а саме розширення поза затвердженими межами показника «Кількісне визначення бронополу» для приведення до оригінального досьє виробника.	без рецепта		UA/3054/02/01
52.	ГЕПАТРОМБІН	heparin	гепарин натрію	C05BA03	крем, 50 000 МО/100 г; по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД,	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	без рецепта		UA/3054/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: «Хемофарм» АД, Республіка Сербія		готового лікарського засобу (змін знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) змін у специфікації ГЛЗ на термін придатності, а саме розширення поза затвердженими межами показника «Кількісне визначення бронополу» для приведення до оригінального досьє виробника.			
53.	ГІНОМАКС ХЛ	combinations of imidazole derivatives	тіоконазол, тинідазол та лідокаїну гідрохлориду моногідрат	G01AF20	супозиторії вагінальні, 0,2 г/0,3 г/0,1 г; по 3 вагінальних супозиторії у стрипі; по 1 стрипу у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ЕКСЕЛТІС ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТІ	Туреччина	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 тесту «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Мікробіологічна чистота» під час рутинного виробництва 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 використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	за рецептом		UA/19898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Введення оновлений сертифікат відповідності для діючої речовини лідокаїну гідрохлорид від вже затвердженого виробника MOEHS IBERICA , S.L., Іспанія з версії R1-CEP 1996-020 Rev 08 до CEP 1996-020 Rev 09			
54.	ГІПОТІАЗИД®	hydrochlorothiazide	гідрохлоротіазид	C03AA03	таблетки по 25 мг; № 20: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування): Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОІН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Юпест, Угорщина; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОІН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо заявника та місцезнаходження заявника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок, а саме: у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу; а також в п.16 «Інформація, яка наноситься шрифтом Брайля» тексту маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/7593/01/01
55.	ГІПОТІАЗИД	hydrochlor	гідрохлор	C03AA0	таблетки по 100 мг;	ТОВ	Україна	виробництво,	Угорщина	внесення змін до	за	Не	UA/7593/01/02

№ 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
	®	othiazide	отіазид	3	№ 20: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	"Санофі-Авентіс Україна"		первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування): Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОІН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Юпест, Угорщина; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОІН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина	на	реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо заявника та місцезнаходження заявника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок, а саме: у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу; а також в п.16 «Інформація, яка наноситься шрифтом Брайля» тексту маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
56.	ГЛІОЗОМІД	temozolomide	темозоломід	L01AX03	капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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	за рецептом		UA/13832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										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: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
57.	ГЛЮЗОМІД	temozolo mide	темозоло мід	L01AX03	капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа ЛТД, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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: Філіпова Людмила, MD / Ludmila	за рецептом		UA/13832/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
58.	ГЛІОЗОМІД	temozolo mide	темозоло мід	L01AX03	капсули по 180 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа ЛТД, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/13832/01/03
59.	ГЛІОЗОМІД	temozolo mide	темозоло мід	L01AX03	капсули по 250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення	за рецептом		UA/13832/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія		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: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
60.	ГЛІПТАР®-М	metformin and vildagliptin	вілдагліптин, метформіну гідрохлорид	A10BD08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/1000 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	ТОВ "ПОЛІМЕТРІЯ, дистрибуція та послуги"	Словенія	виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л.У., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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	За рецептом		UA/19966/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника АФІ вілдагліптин – Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай з наданням DMF			
61.	ГЛІПТАР®-М	metformin and vildagliptin	вілдагліптин, метформіну гідрохлорид	A10BD08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/850 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	ТОВ "ПОЛІМЕТРІЯ, дистрибуція та послуги"	Словенія	виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л.У., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 доосьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника АФІ вілдагліптин – Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай з наданням DMF	За рецептом		UA/19966/01/01
62.	ГЛІЦЕРИН	Glycerol	гліцерин	D02AX	розчин для зовнішнього застосування 85 % по 25 г у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи	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. Зміна адреси виробничої ділянки для випуску серії ПРАТ "ФІТОФАРМ" (м. Бориспіль). Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження	без рецепта	підлягає	UA/8363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль/ випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу (п. 17) щодо вилучення посилання на сайт виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
63.	ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА	goserelin	гозерелін	L02AE03	імплантат по 10,8 мг; по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакету; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; стерилізація: Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія; мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізешнсерв із ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина;	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемova Мілослава, MD /	За рецептом		UA/15570/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль серії: Умфорана Лабор фюр Аналітік унд Ауфтрагсфорчунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
64.	ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА	goserelin	гозерелін	L02AE03	імплантат по 3,6 мг; по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; стерилізація: Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія; мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшсерв із ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Умфорана Лабор фюр Аналітік унд Ауфтрагсфорчунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	За рецептом		UA/15570/01/01
65.	ГРАВАГІН	metronidazole	метронідазол	G01AF01	песарії по 500 мг; по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	Не підлягає	UA/2166/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
						Україна"		випуск серії; контроль якості)		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 місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
66.	ГУНА-ФЕМ	-	Ampc 6DH, Corpus Luteum Suis 6DH, Corpus Luteum Suis 12DH, Corpus Luteum Suis	-	краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та нанесення 2D-коду на	без рецепта		UA/13566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			30DH, Corpus Luteum Suis 200DH, Epiphysis Suis 6DH, Epiphysis Suis 12DH, Epiphysis Suis 30DH, Epiphysis Suis 200DH, Glandula Suprarena lis Suis 6DH, Glandula Suprarena lis Suis 12DH, Glandula Suprarena lis Suis 30DH, Glandula Suprarena lis Suis 200DH, Glandula Thymi Suis 6DH, Glandula Thymi Suis 12DH, Glandula Thymi Suis 30DH, Glandula Thymi Suis 200DH, Glandula Thyreoid							первинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

[illegible]

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			Melatonin a 12DH, Melatonin a 30DH, Melatonin a 200DH, Ovarium Suis 6DH, Ovarium Suis 12DH, Ovarium Suis 30DH, Ovarium Suis 200DH, Pancreas Suis 6DH, Pancreas Suis 12DH, Pancreas Suis 30DH, Pancreas Suis 200DH										
67.	ДЕЗИРЕТТ	desogestrel	дезогестрел	G03AC09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,075 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво готового продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧАВАРНЕ, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом		UA/15002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
68.	ДЕКЕТА	dexketopfen	декскетопрофен	M01AE17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни в методах випробування за показниками «Кількісне визначення Декскетопрофену» та «Кількісне визначення - Етанол»	за рецептом		UA/20346/01/01
69.	ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я	dexketopfen	декскетопрофен	M01AE17	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,	за рецептом	Не підлягає	UA/15314/01/01

№ 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
										проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини			
70.	ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я	dexketop ofen	декскетоп рофен	M02AA	гель, по 12,5 мг/г по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	За рецептом	Не підлягає	UA/19263/01/01
71.	ДЕНТАГЕЛЬ®	-	метронідазолу бензоат, розчину хлоргексидину	A01AB	гель для ясен по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що	без рецепта	підлягає	UA/6966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			диглюконат 20 %					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		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 адреси виробничої ділянки для випуску серії ПРАТ "ФІТОФАРМ". Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу щодо вилучення посилання на сайт компанії, та у п. 3 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
72.	ДЕПІОФЕН	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01AE17	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лаботоріос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського	За рецептом	Не підлягає	UA/13589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини 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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
73.	ДИКЛОБЕРЛ® 100	diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	супозиторії по 100 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу (вторинна упаковка - п. 17; первинна упаковка - п. 6). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/9701/02/01

№ 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
										медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Склад" (редакційні правки), "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" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
74.	ДИКЛОБЕРЛ® 100	diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	супозиторії по 100 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна у методах випробування для кількісного визначення диклофенаку натрію, а саме: приготування випробовуваного розчину буде виконано, як описано в описі однорідності одиниць дозування; аналіз буде визначатися як середнє значення, взяте з перших десяти супозиторіїв, досліджених під час	за рецептом	Не підлягає	UA/9701/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										визначення однорідності дозованих одиниць. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-303-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2009-303-Rev 02) для АФІ диклофенак натрію від уже затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміна у умовах зберігання готового лікарського засобу. Затверджено: Зберігати при температурі не вище 25°C. Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										оригінальній упаковці для захисту від світла. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Умови зберігання» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) зміна стосується заміни формулювання назви первинної упаковки, а саме: з "блістер" на "стрип". Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання 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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1997-041-Rev 05 для АФІ диклофенак натрію від виробника Unique Chemicals, 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 виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1997-066-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1997-066-Rev 03) для АФІ диклофенак натрію від уже затвердженого виробника AMOLI ORGANICS 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 2009-303-Rev 04 для АФІ диклофенак натрію від уже затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія.			
75.	ДИКЛОБЕРЛ® 100	diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	супозиторії по 100 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (диклофенаку натрію) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/9701/02/01

№ 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
76.	ДИКЛОФЕНАК	diclofenac	диклофенак натрію	M02AA15	гель 50 мг/г по 40 г гелю у тубі алюмінієвій № 1; у пачці з картону; по 100 г у тубі ламінатній № 1; у пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	затвердження. 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 розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	Не підлягає	UA/0708/02/02
77.	ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ТЕВА	dimethyl fumarate	диметилфумарат	L04AX07	капсули гастрорезистентні тверді по 240 мг, по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації	за рецептом		UA/20287/01/02

№ 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
										ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини диметил фумарат відповідно до актуальної референтної інформації ЛЗ Tesfidera. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається.			
78.	ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ТЕВА	dimethyl fumarate	диметилфумарат	L04AX07	капсули гастрорезистентні тверді по 120 мг, по 14 капсул у флаконі; по 1 флакону у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини диметил фумарат відповідно до актуальної референтної інформації ЛЗ Tesfidera. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається.	за рецептом		UA/20287/01/01
79.	ДИФЕРЕЛІН®	triptorelin	трипторелін	L02AE04	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання:	Франція / Бельгія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	Не підлягає	UA/9454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці			ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІА С.П.А., Італія або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція		Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Заявник» та «Місцезнаходження заявника». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
80.	ДИФЕРЕЛІН®	triptorelin	трипторелін	L02AE04	порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфактуринг С.А., Швейцарія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: СЕНЕКСІ, Франція;	Швейцарія/Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Заявник» та «Місцезнаходження заявника». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/9454/01/02

№ 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
								ЗІГФРІД ХАМЕЛЬН ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція					
81.	ДІАРЕМІКС	Loperamide, combinations	Lactic Acid Bacillus (Bacillus coagulans/ Lb. sporogenes), лоперамід у гідрохлорид, дицикловерину гідрохлорид	A07DA5 3	капсули; по 10 капсул у blisterі, 3 blisterи у картонній коробці; по 8 капсул у blisterі; по 1 blisterу у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютікалс Пріват 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) доповнення методів контролю за показниками «2.3. Ідентифікація Lactic Acid Bacillus (Bacillus coagulans (Lb. sporogenes))» та «7.3 Кількісне визначення Lactic Acid Bacillus (Bacillus coagulans (Lb. sporogenes))» тестами відповідно до затвердженого розділу Специфікація ГЛЗ у зв'язку із зауваженням уповноваженої лабораторії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/8224/01/01
82.	ДІМЕТРІО	dienogest	дієногест	G03DB0 8	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 14 таблеток в blisterі, по 2 blisterи в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk", пакування та контроль серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом		UA/18266/01/01

№ 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 в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
83.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	-	солодка гола (Glycyrrhiza glabra); імбир лікарський (Zingiber officinale); ембліка лікарська (Emblica officinalis); ментол	R05X	льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна»	Україна	Юнік Фармасьютікал Лаботоріз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	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) редакційні зміни в методиці кількісного визначення гліциризинової та галоївої кислоти.	без рецепта		UA/2412/01/01
84.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ	-	солодка гола (Glycyrrhiza glabra); імбир лікарський (Zingiber officinale); ембліка лікарська (Emblica officinalis); ментол	R05X	льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лаботоріз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	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) редакційні зміни в методиці кількісного визначення гліциризинової та галоївої кислоти.	без рецепта		UA/2411/01/01
85.	ДОЛГІТ® ГІРСЬКА СОСНА	various	олія гірської сосни (Dwarf pine oil), камфора	M02AX10	розчин нашкірний, по 100 мл або 250 мл, або 500 мл, або 1000 мл у поліетиленовій пляшці; по 1	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	100 мл – без рецепта; 250 мл, 500 мл, 1000 мл –		UA/10820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			рацемічна, левоментол		пляшці у картонній коробці					фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-044-Rev 00 для діючої речовини камфори рацемічної від вже затвердженого виробника, який змінив назву на Oriental Aromatics LTD/ Орієнтал Ароматікс ЛТД (затверджено: Camphor & Allied Products Ltd/ Камфор & Елайд Продактс Лтд). 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 -	за 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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-058-Rev 00 для діючої речовини левоментолу від вже затвердженого виробника Norex Flavors Private Limited/ Норекс Флейварс Приват Лімітед. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - внесення змін в Специфікацію для допоміжної речовини ізоборнілацетату, а саме змінено критерії прийнятності для показника «Ізомери ацетатів кожний/Isomers acetates each» з «максимум 3,0 %» до «максимум 3,5 %» відповідно до внутрішньої специфікації виробника. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Внесення змін в Специфікацію для допоміжної речовини олії семитрав'яної, а саме критерії прийнятності для показника «Густина (20 °)» було змінено з «0,945–			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										0,950» на «0,940–0,950», а також було змінено назву параметра «Відносна густина (20 °)» на «Густина (20 °)» відповідно до внутрішньої специфікації виробника. Внесено редакційні зміни для точності показника «Відносна густина» у специфікації допоміжної речовини шавлієвої олії - додано інформацію "(20/20)". Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Внесення змін в Специфікацію для допоміжної речовини олії семитрав'яної, а саме критерії прийнятності для показника «Показник заломлення (20 °)» було змінено з «1,4420-1,4480» на «1,4415-1,4475».			
86.	ДОЛОБЕНЕ	-	гепарин натрію, диметилс ульфоксид, декспантенол	M02AX	гель; по 20 г або 50 г, або 100 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5, 6) та вторинної (п. 11, 12, 16, 17) упаковок лікарського засобу, а також внесено незначні редакційні правки в текст маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/5565/01/01
87.	ДОЛУТЕГРА	-	долутегра	J05AR	таблетки, вкриті	Люпін	Індія	ЛЮПІН ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до	За		UA/19003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІР, ЛАМІВУДИН ТА ТЕНОФОВІР ДИЗОПРОКС ИЛ ФУМАРАТ ТАБЛЕТКИ 50 МГ/300 МГ/300 МГ		вір, ламівудин , теніфовір у дизопрокс илу фумарат		плівковою оболонкою по 50 мг/300 мг/300 мг; по 30 або 60 таблеток у пластиковому контейнері з двома пакетиками вологопоглинача; по 90 таблеток у пластиковому контейнері з трьома пакетиками вологопоглинача	Лімітед				реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Shahnawar Ibrahim. Пропонована редакція: Dr. Mangesh Kulkarni. 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	рецепто м		
88.	ДОРИТРИЦИ Н®	various	тиротрици н, бензокаїн, бензалкон ію хлорид	R02AA2 0	таблетки для розсмоктування, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Медіце Фарма ГмбХ та Ко. КГ	Німеччи на	виробництво за повним циклом: Медіце Арцнайміттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччи на	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	без рецепта		UA/12066/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 Європейській фармакопеї No. R1-CEP 2004-008-Rev 04 для АФІ бензокаїну від нового виробника Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни періодичності контролю показника «Однорідність вмісту» при випуску готового лікарського засобу з «випробування проводять тільки при випуску на кожній 10 -ій серії або один раз на рік» на «періодичність випробування: один раз на рік». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота» при випуску готового лікарського засобу з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										«випробування проводять на кожній 10-ій серії або один раз на рік» на «періодичність випробування: один раз на рік». 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. Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї No. R1-CEP 2004-008-Rev 06 для АФІ бензокаїну від уже затвердженого виробника Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd., China. Діюча редакція: R1-CEP 2004-008-Rev 04 - Пропонована редакція: R1-CEP 2004-008-Rev 06 - 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										го продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї No. R1-CEP 2013-205-Rev 00 для АФІ тиротрицину від уже затвердженого виробника Xellia Pharmaceuticals Ltd, Hungary, Діюча редакція: R0-CEP 2013-205-Rev 04 - Пропонована редакція: R1-CEP 2013-205-Rev 00 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) Введення нового альтернативного виробника Dishman Carbogen Amcis Limited, India для АФІ бензалконію хлориду з сертифікатом відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-152-Rev 02 - Зміни І типу - Зміни з якості.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Заміна методики контролю готового лікарського засобу для ідентифікації, супутніх домішок та кількісного визначення бензалконію хлориду (методика ВЕРХ), оскільки хроматографічна колонка для затвердженої аналітичної методики ідентифікації, супутніх домішок та кількісного визначення бензалконію хлориду більше не доступна. 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) У зв'язку зі змінами в окремих внутрішніх процесах, параметр «Продуктивність (yield)» видалений із системи контролю технологічного процесу. Усі відповідні елементи управління процесом залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни в описі виробничого процесу готового лікарського засобу у зв'язку із впровадженням нового гранулятора (high shear granulator). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у доповіді) Вилучення виробничої ділянки Norbrook s.r.o., Czech Republic для бензокаїну пов'язане з її закриттям. Після вилучення виробничої ділянки Norbrook s.r.o., Czech Republic залишився затверджений альтернативний виробник АФІ бензокаїну Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co, Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)). Доповнення показника «Супутні домішки бензокаїну» у специфікації для терміну придатності готового лікарського засобу додатковим параметром щодо контролю домішки B13 з нормуванням $\leq 1,0 \%$ (ethyl-4-(methylideneaminobenzoate this is a degradation product of a Maillard/Amadori adduct and is expected to be without any toxicological risk) Діюча редакція: 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Shelf-Life specification - Related substances of Benzocaine - B2 $\leq 4.0 \%$ HPLC - B3 $\leq 1.0 \%$ HPLC - B4 $\leq 13.0 \%$ HPLC - B5 $\leq 1.0 \%$ HPLC - B6 $\leq 4.0 \%$ HPLC - B8 $\leq 5.0 \%$ HPLC - B9 $\leq 1.0 \%$ HPLC - B11 $\leq 1.0 \%$ HPLC - B12 $\leq 4.0 \%$ HPLC - single unknown impurity $\leq 0.5 \%$ HPLC - sum of all impurities $\leq 25.0 \%$ HPLC Пропонована редакція: 3.2.P.5.1 SPECIFICATION(S) Shelf-Life specification - Related substances of Benzocaine - B2 $\leq 4.0 \%$ HPLC - B3 $\leq 1.0 \%$ HPLC - B4 $\leq 13.0 \%$ HPLC - B5 $\leq 1.0 \%$ HPLC - B6 $\leq 4.0 \%$ HPLC - B8 $\leq 5.0 \%$ HPLC - B9 $\leq 1.0 \%$ HPLC - B11 $\leq 1.0 \%$ HPLC - B12 $\leq 4.0 \%$ HPLC - B13 $\leq 1.0 \%$ HPLC - single unknown impurity $\leq 0.5 \%$ HPLC - sum of all impurities $\leq 25.0 \%$ HPLC - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікату відповідності Європейській фармакопеї No. R1-CEP 2007-152-Rev 03 для АФІ бензалконію хлориду від уже затвердженого виробника Dishman Carbogen Amcis Limited, India. Діюча редакція: No. R1-CEP 2007-152-Rev 02 -Пропонована редакція:No. R1-CEP 2007-152-Rev 03 - 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 - Оновлення сертифікату від уже затвердженого виробника, що полягає у поданні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї No. R1-CEP 2013-205-Rev 02 для АФІ тиротрицину від уже затвердженого виробника Xellia Pharmaceuticals Ltd, Hungary. Діюча редакція: No. R1-CEP 2013-205-Rev 00 No. R1-CEP 2013-205-Rev 01 - Пропонована редакція: No. R1-CEP 2013-205-Rev 01 No. R1-CEP 2013-205-Rev 02 - 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) - Оптимізація кількості випробовуваних розчинів з 3 до 2 у методиках контролю готового лікарського засобу для ідентифікації, супутніх домішок та кількісного визначення бензалконію хлориду і бензокаїну відповідно. 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)) - Доповнення методики контролю готового лікарського засобу для ідентифікації, супутніх домішок та кількісного визначення тиротрицину методом УЕРХ, як альтернативної, до вже затвердженого методу ВЕРХ. Зміни I типу - Зміни з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміни кольору зовнішньої поверхні алюмінієвої фольги блістера, яка не контактує з готовим лікарським засобом, із золотистого на сріблястий. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - Зменшенні кількості допоміжної речовини сорбіту у складі готового лікарського засобу з 870,7 мг до 869,2 мг на таблетку, що обумовлене одночасним доданням до рецептури додаткової допоміжної речовини L-лізину моногідрату (1,5 мг на таблетку), для того, щоб зберегти масу таблетки постійною. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Введення додаткової термоформувальної ПВХ/ПВДХ/ПВХ плівки для блістера, як альтернативної, до вже затвердженої термоформувальної плівки ПВХ/ПКТФЕ/ПВХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії. Діюча редакція: 3 3.2.P.3.2 BATCH FORMULA ... Batch size is 540 kg = 540 000 lozenges. Пропонована редакція: 3.2.P.3.2 BATCH FORMULA ... Batch size is in a range from 540 kg = 540 000 lozenges to 5 400 kg = 5 400 000 lozenges. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї No. CEP 2007-152-Rev 04 для АФІ бензалконію хлориду від уже затвердженого виробника Dishman Carbogen Amcis Limited, India. Діюча редакція: R1-CEP 2007-152-Rev 03 - Пропонована редакція: CEP 2007-152-Rev 04 - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (введення або збільшення припустимого надлишку АФІ) - Введення 3 % надлишку АФІ бензалконію хлориду у складі на серію лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу Додання до складу готового лікарського засобу додаткової допоміжної речовини L-пізину моногідрату у якості стабілізатора бензокаїну 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
										зменшення утворення домішок упродовж терміну придатності. Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
89.	ЕВКАСПРЕЙ ТУРБО	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01AA07	спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл; по 8 мл або 10 мл, або 12 мл у поліетиленовому контейнері з насосом з розпилювачем у пацці 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або одноступового, часткового використання)). Введення додаткового об'єму вмісту контейнера по 8 мл та 12 мл, без зміни первинного пакувального матеріалу. Як наслідок, вносяться відповідні зміни до р. 3.2.Р.3.2. Склад на серію, 3.2.Р.5.1. Специфікація(ї), 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, 3.2.Р.5.4. Аналізи серій, 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, 3.2.Р.8. Стабільність, а також МКЯ ЛЗ (Специфікація/Методи контролю п. Об'єм вмісту контейнера та р. Упаковка). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з доданням певного розміру упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування відповідної	без рецепта	підлягає	UA/18958/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
90.	ЕКВОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 25 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2002-152-Rev 07 від вже затвердженого виробника Teva Czech Industries s.r.o., діючої речовини циклоспорин в зв'язку з зміною власника СЕР та виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1- СЕР 2002-152-Rev 06 Teva Czech Industries s.r.o.; запропоновано: СЕР 2002-152-Rev 07 TAPI Czech Industries s.r.o.). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/7471/02/01
91.	ЕКВОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом		UA/7471/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 2002-152-Rev 07 від вже затвердженого виробника Teva Czech Industries s.r.o., діючої речовини циклоспорин в зв'язку з зміною власника CEP та виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1- CEP 2002-152-Rev 06 Teva Czech Industries s.r.o.; запропоновано: CEP 2002-152-Rev 07 TAPI Czech Industries s.r.o.). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
92.	ЕКВОРАЛ®	ciclosporin	циклоспорин	L04AD01	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	за рецептом		UA/7471/02/03

№ 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
										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 2002-152-Rev 07 від вже затвердженого виробника Teva Czech Industries s.r.o., діючої речовини циклоспорин в зв'язку з зміною власника СЕР та виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1- СЕР 2002-152-Rev 06 Teva Czech Industries s.r.o.; запропоновано: СЕР 2002-152-Rev 07 TAPI Czech Industries s.r.o.). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
93.	ЕНДЖЕРИКС [™] -В / ENGERIX [™] -В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА	hepatitis B, purified antigen	HBsAg ^{1,2} ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратованому 0,50 мг Al ³⁺ ² вироблено у клітинах дріжджової культури <i>Saccharomyces</i>	J07BC01	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування вакцини, наповнення в флакони та шприці, проведення контролю якості вакцини,	Німеччина/Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміни 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) - узгодження опису методів контролю якості при випуску для посівного матеріалу між	за рецептом		UA/15740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			cerevisiae за технологією рекомбінантною ДНК		наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці			маркування і пакування готового продукту); СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серії готового продукту)		zareestrovanimi daniymi (zaznacheniymi v rozdilі 3.2.S.2.3 Kontrolі matеrіalіv) ta vіdpovіdnоu robочою dokumentацією, яка zastosovувалась під час testuvannya posivnogo matеrіalу.			
94.	ЕНДОКСАН®	cyclophosphamide	циклофосфамід 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: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу Ендоксан®, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 13 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 13.10.2025 р.; Дата подання – 11.01.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 12 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 31.01.2037 р.; Дата подання – 01.05.2037р.	за рецептом		UA/0027/01/01
95.	ЕРОТОН®	sildenafil	силденаф	G04BE0	таблетки по 50 мг,	ПРАТ	Україна	відповідальний	Україна	внесення змін до	за	Не	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
			іл	3	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	"ФІТОФАРМ"		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		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 адреси виробничої дільниці для випуску серії ПРАТ "ФІТОФАРМ". Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 17) щодо вилучення посилання на сайт компанії, а також об'єднання тексту маркування для двох дозувань (50 мг та 100 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	підлягає	
96.	ЕРОТОН®	sildenafil	силденафил	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	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	за рецептом	Не підлягає	UA/4652/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна адреси виробничої ділянки для випуску серії ПРАТ "ФІТОФАРМ". Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 17) щодо вилучення посилання на сайт компанії, а також об'єднання тексту маркування для двох дозувань (50 мг та 100 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
97.	ЕСКЕТАМІН КАЛЦЕКС	esketamine	ескетамін у гідрохлориді	N01AX14	розчин для ін'єкцій та інфузій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону з контролем першого відкриття у вигляді самоклеючого стикера на кожній частині пачки, що відкривається	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, що відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Латвія/Словаччина	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	за рецептом		UA/18939/01/01

№ 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
										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: Марія Брієде / Marija Briede. Пропонована редакція: Аріна Бобровіча / Arina Bobrovica. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			
98.	ЕСКЕТАМІН КАЛЦЕКС	esketamine	ескетамін у гідрохлориді	N01AX14	розчин для ін'єкцій та інфузій, 25 мг/мл; по 2 мл і 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону з контролем першого відкриття у вигляді самоклеючого стикера на кожній частині пачки, що відкривається	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, що відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Латвія/Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Марія Брієде / Marija Briede. Пропонована редакція: Аріна Бобровіча / Arina Bobrovica. Зміна контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом		UA/18939/01/02

№ 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
										відповідальної за фармаконагляд.			
99.	ЕСКЕТАМІН КАЛЦЕКС	esketamine	ескетамін у гідрохлорид	N01AX14	розчин для ін'єкцій та інфузій, 5 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону з контролем першого відкриття у вигляді самоклеючого стикера на кожній частині пачки, що відкривається	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, що відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Латвія/Словаччина	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 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"	за рецептом	Не підлягає	UA/18939/01/01
100.	ЕСКЕТАМІН КАЛЦЕКС	esketamine	ескетамін у гідрохлорид	N01AX14	розчин для ін'єкцій та інфузій, 25 мг/мл, по 2 мл і 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону з контролем першого відкриття у вигляді самоклеючого стикера на кожній частині пачки, що відкривається	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, що відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Латвія/Словаччина	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 часі. Діюча редакція: Термін придатності	за рецептом	Не підлягає	UA/18939/01/02

№ 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
										2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності 4 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності"			
101.	ЗАЛОКС	sertraline	сертралін	N06AB06	капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 250 капсул у флаконах	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. 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/8205/01/01
102.	ЗЕРКАЛІН® ІНТЕНСИВ	clindamycin, combinations	кліндаміцин; бензоїлу пероксид безводний	D10AF51	гель 10 мг/г + 30 мг/г, по 30 г або по 60 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової сили дії/розведення	без рецепта	підлягає	UA/20316/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										(затверджено: гель 10 мг/г + 50 мг/г). Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
103.	ЗОЛАФРЕН ФАСТ	olanzapine	оланзапін	N05AH03	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробник, відповідальний за випуск та контроль серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	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 (інші зміни) - внесення коригування до розділу 3.2.Р.3.2 Склад на серію з метою уточнення розміру серії ГЛЗ, а саме виправлення кількості таблеток по 20 мг: з "120 000 (36.00 кг)" на "112 500 (36.00 кг)". Маса серії залишається незмінною	За рецептом		UA/19567/01/02
104.	ІНСУКОМБ	metformin and sulfonylureas	метформіну гідрохлорид та глібенкламід	A10BD02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІПАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі	за рецептом		UA/19200/01/01

№ 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
					коробці; по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці					реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація про лікарський (і) засіб (засоби)» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду (включаючи післяреєстраційні дослідження з безпеки)» IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» V «Заходи з мінімізації ризиків (включаючи оцінку ефективності заходів з мінімізації ризиків)» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1- 8) у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки комбінації діючих речовин метформін/глібенкламід відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається			
105.	ІНСУКОМБ	metformin and sulfonylureas	метформіну гідрохлорид та глібенкламід	A10BD02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі	за рецептом		UA/19200/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці; по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці					реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація про лікарський (і) засіб (засоби)» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду (включаючи післяреєстраційні дослідження з безпеки)» IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» V «Заходи з мінімізації ризиків (включаючи оцінку ефективності заходів з мінімізації ризиків)» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1- 8) у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки комбінації діючих речовин метформін/глібенкламід відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається			
106.	ІСЕНТРЕСС	raltegravir	ралтегравір	J05AX08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур),	Індія/ Сінгапур/ Нідерланди/ США/ Ірландія	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	за рецептом		UA/9325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								Сінгапур; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія; Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Вімта Лабс Лімітед, Індія		контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання альтернативного виробника, відповідального за тестування стабільності, а саме: Вімта Лабс Лімітед, Індія. Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD 0002). Введення змін 15 серпня 2026 року.			
107.	КАЛЬЦІ-М	-	кальцій цитрат малат, магній гідроксид, цинк сульфат, вітамін D3	A12AX	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	АМОЛ ФАРМАС БЮТІКАЛ С ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Тулп Лаб Pvt. Ltd.	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-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	без рецепта		UA/16477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mr. Kapil Pandya / Mr. Kapil Pandya. Пропонована редакція: Д-р Харікеш Дубей / Dr. Harikesh Dubey. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Мартиненко Олег Вікторович. Пропонована редакція: Горкуша Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
108.	КАНДІД-Б	imidazoles /triazoles in combination with corticosteroids	клотримазол, беклометазон дипропіонат, клотримазол, беклометазон дипропіонат	D01AC20	крем; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	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	за рецептом		UA/8210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ Беклометазону дипропіонат Sumit Laboratories, Індія. Затверджено: 1. Sumit Laboratories, Індія 2. Symbiotec Pharmed Lab Ltd., Індія 3. Avik Pharmaceutical Ltd., Індія Запропоновано: 1. Symbiotec Pharmed Lab Ltd., Індія 2. Avik Pharmaceutical Ltd., Індія			
109.	КАНЕСПОР®	bifonazole	біфоназол	D01AC10	крем 1 %; по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація АФІ. Додавання дільниці ERREGIERRE S.p.A., Італія, як альтернативного GMP майданчика для мікронізації (на додаток до IMS S.R.L., Італія). IMS S.R.L., Італія виконуватиме мікронізацію та контроль розміру часток. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	без рецепта		UA/3589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни до аналітичної методики вимірювання розміру частинок через додавання альтернативного обладнання (перенесення методу на Malvern Mastersizer 3000 з Malvern Mastersizer 2000).			
110.	КАРБАМАЗЕПІН-АСТРАФАРМ	carbamazepine	карбамазепін	N03AF01	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/6364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної (п.6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу, а також вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
111.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	isosorbide dinitrate	ізосорбиду динітрат	C01DA08	таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемova Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4491/01/01
112.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	isosorbide dinitrate	ізосорбиду динітрат	C01DA08	таблетки пролонгованої дії по 40 мг, по 10	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробник нерозфасованої продукції та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом		UA/4491/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці			контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина		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: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемova Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
113.	КАШТАНУ КІНСЬКОГО ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	Hippocastani semen	каштану кінського плоди (Aesculus hippocastaninus)	-	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - оновлення інформації щодо викладення тексту опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва в р. 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ, а також необхідністю уніфікації інформації, що зазначена в блок-схемі та розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів. Показники специфікації не змінюються.	-		UA/12516/01/01

№ 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
										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) - збільшення розміру серії на АФІ Каштану кінського плодів екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція), а саме збільшення розміру серії з 5,55 кг до 6,8 -10,8 кг.			
114.	КІСКАЛІ	ribociclib	рибоциклі 6	L01EF02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; Первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Частковий контроль якості: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Частковий	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія/ румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення змін не вимагає будь-яких подальших підтверджувальних даних). Збільшення терміну придатності ГЛЗ з 1,5 р. до 2 р. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія					
115.	КЛІМАДИНО Н®	Cimicifuga e rhizoma	кореневища цимицифуги (Cimicifuga rhizome)	G02CX04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина; Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви контрактного виробника який відповідає за подрібнення рослинного препарату сухого екстракту кореневища цимицифуги. Затверджено: 3.2.S.2.1.2 Manufacturer of the herbal preparation Physical processing steps: Grinding bmp, bulk medicines & pharmaceuticals production gmbh Neuhofer Weiche 48 19370 Parchim Germany Запропоновано: 3.2.S.2.1.2 Manufacturer of the herbal preparation Physical processing steps: Grinding BMP Production GmbH Neuhofer Weiche 48 19370 Parchim Germany. Зміни І типу - Зміни з якості.	без рецепта	підлягає	UA/5021/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Зміни щодо постачальників алюмінієвої фольги. Затверджено: 3.2.P.7 Container Closure System Aluminium foil Specification by Bionorica SE PM-F-ALU-V04 Certificates of analysis by Bionorica SE Supplier Constantia Nusser GmbH - Specification - IR-spectrum of heat seal lacquer - Declaration of compliance Supplier Constantia Patz GmbH - Specification and declaration of compliance - IR-spectrum of heat seal lacquer Supplier Schlüter Print Pharma Packaging GmbH - Specification - IR-spectrum of heat seal lacquer - Declaration of compliance Запропоновано: 3.2.P.7 Container Closure System Aluminium foil Specification by Bionorica SE PM-F-ALF-V02 Certificates of analysis by Bionorica SE IR spectrum of heat seal lacquer (exemplary) Declaration of conformity by Bionorica SE Identity Test Method Description – B PY PM 627 Validation Report for B PY PM 627. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) Зміни щодо перевірки розмірів алюмінієвої фольги. Затверджено: 3.2.P.7 Container Closure System Aluminium foil Release specification: PM-F-ALU-V04 Additional tests Dimensions; metric, sliding calliper: must comply with the requirements Запропоновано: 3.2.P.7 Container Closure System Aluminium foil Aluminium foil Release specification: PM-F-ALF-V02 Additional tests Dimensions; metric, plotting scale: must comply with the requirements. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Критерій прийнятності параметра «Товщина» специфікації ПВХ/ПВДХ-плівки змінено за межами затвердженого граничного діапазону. При цьому якість ПВХ/ПВДХ-плівки не змінилася. Затверджено: 3.2.P.7 Container Closure System PVC-PVDC-foil Specification by Bionorica SE PM-F-PVC-120g-A-V03 General characteristics Thickness; DIN 53370: 306 – 338 [µm]			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Запропоновано: 3.2.P.7 Container Closure System PVC-PVDC-foil Specification by Bionorica SE PM-F-PVC-120g-A-V04 General characteristics Thickness; DIN 53370: 307 – 339 [µm]. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) У специфікації на алюмінієву фольгу в розділі «Ідентифікація», додано параметр випробування «Identity - IR». Затверджено: 3.2.P.7 Container Closure System Aluminium foil Release specification: PM-F-ALU-V04 Identity Запропоновано: 3.2.P.7 Container Closure System Aluminium foil Release specification: PM-F-ALF-V02 Definition Thickness of aluminium foil: 20 ± 1.6 µm Material: Aluminium min. 98.1 % Heat seal lacquer: Vinyl-acrylate (7.0 ± 1.0 g/m2) The materials comply with the valid European requirements EC Regulation No 1935/2004, EC Regulation No 2023/2006, Directive 94/62EC and EMA Guideline EMA/410/01. Identity Identity – IR; B PY PM 627/01: must comply with the requirements.			
										Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) У специфікацію на алюмінієву фольгу, частина «визначення» додано посилання на документи, а саме: Матеріали відповідають чинним європейським вимогам Регламенту ЄС № 1935/2004, Регламенту ЄС № 2023/2006, Директиви 94/62/ЄС та Керівництва ЕМА ЕМА/410/01. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) У специфікацію на алюмінієву фольгу, частина «визначення» додано параметр «Термогерметизуючий лак». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) У специфікацію на алюмінієву фольгу, частина «визначення» додано параметр «Матеріал». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) У специфікацію на алюмінієву фольгу, частина «визначення» додано параметр «Товщина алюмінієвої фольги». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення документації на пакувальний матеріал нерозфасованого продукту Клімадинон, таблетки, вкриті оболонкою, без зміни якості пакувального матеріалу. Документація постачальника замінюється на документи, видані Bionorica SE та контрактним виробником Rottendorf Pharma GmbH. Пакувальний матеріал не змінюється, лише			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										документація адаптовується до сучасного рівня. Затверджено: 3.2.P.7 Container Closure System 3.2.P.7.1 Container closure systems of the bulk material The completed film-coated tablets are stored in PE flatbags in containers at ambient temperature and held in quarantine until release. The specification, a certificate of analysis as well as a GMP certificate are enclosed below. Further, data sheets on Purell PE 2420 F, Purell PE 3020 D and SABIC LDPE PCG80 give detailed information in the materials used for the production of the PE flatbags. Supplier Rhein-Plast GmbH (supplier for Rottendorf Pharma GmbH): - Specification for LDPE-bags - Certificate of analysis for LDPE-bags - GMP test certificate for bags/sacks - IR-spectrum for LDPE-bags - Technical data sheet for Purell PE 2420 F by LyondellBasell - Product description for Purell PE 2420 F by LyondellBasell - RAPIDS for Purell PE 2420 F by LyondellBasell - Technical data sheet for Purell PE 3020 D by LyondellBasell - Product description for Purell PE 3020 D by LyondellBasell - RAPIDS for Purell PE 3020 D by LyondellBasell - Statement of compliance for Purell PE 3020 D by LyondellBasell - Technical data sheet for SABIC LDPE PCG80 - Pharmacopoeia declaration (European Pharmacopoeia) for SABIC LDPE PCG80 00900 - Pharmacopoeia declaration (US Pharmacopoeia)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										33) for SABIC LDPE PCG80 00900 - Confirmation of current status of grade equivalent for SABIC LDPE PCG80 - Food contact declaration for SABIC LDPE PCG80 00900 - BSE/TSE declaration for SABIC LDPE PCG80 00900 - Declarations of regulatory affairs & product compliance for SABIC LDPE PCG80 00900. Запропоновано: 3.2.P.7 Container Closure System 3.2.P.7.1 Container closure systems of the bulk material The bulk product is filled into polyethylene bags. Specification for LDPE-bags issued by Bionorica SE LDPE-QSV-V01 Certificates of analysis for LDPE-bags issued by Rottendorf Pharma GmbH IR-spectrum for LDPE-bags (exemplary) Declaration of conformity by Bionorica SE. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) Зміна у специфікаціях на допоміжні речовини (барвники) титану діоксиду, заліза оксиду жовтого та заліза оксиду червоного – повинні демонструвати відповідність Регламенту Комісії (ЄС) 231/2012. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення параметру «Міцність» зі специфікації готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) У контрактній лабораторії PhytoLab GmbH & Co. KG з внутрішніх причин було оновлено та перенумеровано методику тестування афлатоксинів у рослинній речовині Циміцифуги кореневища. Затверджено:3.2.S.4.1 Specification(s) Release specification Purity Aflatoxin B1, test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805021, issue 1: <= 2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2), test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805021, issue 1: <= 4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures SOP 805021, issue 1, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures Validation report to test method 805050_root_Val, issue 1, Phytolab GmbH & Co.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										KG. Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Release specification Purity Aflatoxin B1, test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805023, issue 2: <= 2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2), test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805023, issue 2: <= 4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures SOP 805023, issue 2, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures Validation report to test method 805023, issue 1, Phytolab GmbH & Co. KG.			
										Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміж ного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви контрактної лабораторії «Labor L+S AG». Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturers Labor L + S AG Mangelsfeld 4,5,6 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Germany 3.2.P.3.1 Manufacturers Labor L + S AG Mangelsfeld 4,5,6 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach Germany Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturers Labor LS SE & Co. KG Mangelsfeld 4, 5, 6 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach Germany 3.2.P.3.1 Manufacturers Labor LS SE & Co. KG Mangelsfeld 4, 5, 6 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Контрактна лабораторія «Phytos Labor fuer Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG» змінила назву та адресу. Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturers Phytos Labor fuer Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG Leibnitzstr. 9 89231 Neu-Ulm Germany Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturers GBA Pharma GmbH Ernst-Abbe-Strasse 40 89079 Ulm Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Термін придатності готового лікарського засобу змінено з 4 років на 3 роки. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу відповідно до результатів стабільності досьє. Затверджено: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С у недоступному для дітей місці. Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 30 °С Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання", як наслідок до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду (інші зміни) З урахуванням національних вимог щодо фармаконагляду, до інструкції для медичного застосування додано інформацію, рекомендовану Державним експертним центром. У текст інструкції для медичного застосування включена інформація щодо важливості звітування про побічні реакції та відсутність ефективності лікарських засобів із посиланням на Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції та незначні редакційні правки до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Приведення лікарської форми відповідно до оригінального досье виробника (film-coated tablets): "таблетки, вкриті плівковою оболонкою" замість "таблетки, вкриті оболонкою". Для гармонізації в реєстраційних документах зазначення складу ЛЗ у МКЯ пропонується як: Склад: діючі речовини: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 2,8 мг екстракту кореневища циміцифуги нативного сухого (Cimicifuga rhizome) (5-10:1);			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										екстрагент: етанол 58 % (об/об); допоміжні речовини: лактози моногідрат; крохмаль картопляний; магнію стеарат; кальцію гідрофосфат дигідрат; тальк, титану діоксид (Е 171); заліза оксид жовтий (Е 172); заліза оксид червоний (Е 172); макрогол 6000; амонійно-метакрилатний сополімер (тип А). (Затверджено: Методи контролю якості. Склад: діючі речовини: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг сухого екстракту кореневища цимицифуги (Cimicifuga rhizome) (5-10:1), що відповідає 2,8 мг нативного екстракту (екстрагент етанол 58 % (об/об); допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; магнію стеарат; кальцію гідрофосфат дигідрат; тальк, титану діоксид (Е 171); заліза оксид жовтий (Е 172); заліза оксид червоний (Е 172); макрогол 6000; амонійно-метакрилатний сополімер) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Лікарська форма", "Упаковка", як наслідок до тексту маркування упаковки лікарського засобу. - інструкція для медичного застосування лікарського засобу (версія еСТД 0005); - текст маркування упаковки лікарського засобу (версія еСТД 0006). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Включення специфікації на термін придатності в Методи контролю якості ЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад Методів контролю якості ЛЗ з російської на українську мову. Проект МКЯ ЛЗ (0002). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Діапазон розміру серії, наведений у виробничому описі препарату сухого екстракту кореневища цимицифуги, був адаптований до затвердженого DER 5-10:1. Принцип виготовлення незмінний. Пропонований опис виготовлення містить конкретизовану інформацію (наприклад, формулу для розрахунку необхідної кількості лактози моногідрату) та редакційні правки, роблячи опис виробництва більш зрозумілим і відображаючи реальну практику. Затверджено: Manufacturing Description A PD HV 11801/02en ERV Batch formula (contained in eCTD node 3.2.S.2.2) The batch size of the dry extract preparation of black cohosh rhizome is			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										350 ± 75 kg. The table refers exemplarily to 350 kg. Components Quantity per batch Specification Genuine dry extract of Black cohosh rhizome 49 kg -- Black cohosh rhizome Ph. Eur.*: 245 kg – 490 kg (2) (3) Ethanol 96% (V/V) Ph. Eur.: 652 kg – 1305 kg (2) (3) Purified water Ph. Eur.: 573 kg – 1145 kg (2) (3) Lactose monohydrate 301 kg Ph. Eur. (1)Manufacturing of other batch sizes is possible after the process has been validated (2) Not contained in the final product (3) Range because of DERgenuine 5 – 10 : 1 * with additional tests. Запропоновано: Manufacturing Description HV 00031.02en STD Batch formula (contained in eCTD node 3.2.S.2.3) The batch size of the dry extract preparation of black cohosh rhizome is 375 ± 125 kg, containing 35 - 70 kg genuine dry extract of black cohosh rhizome. The range is defined by the DERgenuine of 5-10 : 1. Components Ratio Quantity per batch Specification Genuine dry extract of black cohosh rhizome 14 % 35 kg – 70 kg (2) -- Black cohosh rhizome Ph. Eur.*: 350 kg (1) Ethanol 50 % (m/m) (solvent for extraction): 1750 kg (1) containing: Ethanol 96 % (V/V) Ph. Eur.: 932 kg (1) Purified water Ph. Eur.: 818 kg (1) Lactose monohydrate 86 % 215 kg – 430 kg (2) Ph. Eur. (1) Not contained in the final product (2) Range because of DERgenuine 5 – 10 : 1 * with additional tests Formula: quantity lactose monohydrate			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										$[kg] = ((IPC\ 06) \times dry\ residue[\%]) \times (IPC\ 05) \times 86[\%]) : (14[\%] \times 100[\%])$.			
										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 постачальника алюмінієвої фольги Schlueter Print Pharma Packaging GmbH. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Оновлення специфікації на ПВХ/ПВДХ плівку. Затверджено: 3.2.P.7.2.1 PVC – PVDC-foil PM-F-PVC-120g-A-V01 Запропоновано: 3.2.P.7.2.1 PVC – PVDC-foil PM-F-PVC-120g-A-V03. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва) (Б.ІІ.6.3. (а) ІБ) Незначні зміни в описі виробництва. Проміжний час зберігання bulk-продукту було змінено і тепер визначається відповідно до даних стабільності bulk-продукту. Затверджено: 3.2.P.3.3 Manufacturing description The bulk product is sorted and put into polyethylene bags. Until packaging, intermediate storage takes place at room temperature (15 – 25 °C) for maximum 3 months. Запропоновано: 3.2.P.3.3 Manufacturing description The bulk product is sorted and put into polyethylene bags. Intermediate storage of the bulk takes place at room temperature. The intermediate storage time is defined according to the bulk stability data. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) Доповнення специфікації готового лікарського засобу показником «Pyrrolizidine alkaloids» з відповідним методом випробування. Запропоновано: 3.2.P.5.1 Specification(s) Purity –			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування* *	Номер реєстраційно го посвідчення
										Pyrrolizidine alkaloids Pyrrolizidine alkaloids: Calculation via herbal preparation: 0.17 µg/fct. 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) Зміни у методі ТШХ для ідентифікації сапонінів. Затверджено: 3.2.P.5.1 Specification Identity TLC Saponins - B PY PM 710/01: must comply with requirements Запропоновано: 3.2.P.5.1 Specification Identity TLC Saponins - B PY PM B PY PM 001/03: must comply with requirements. 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) Лабораторію Labor L + S AG додано як додаткову випробувальну лабораторію для перевірки мікробіологічної якості готового лікарського засобу. 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 			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості). Доповнення специфікації рослинного препарату сухого екстракту кореневища циміцифуги показником «Pyrrolizidine alkaloids» з відповідним методом випробування. Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Purity – Pyrrolizidine alkaloids Pyrrolizidine alkaloids; SOP 805521, issue 2 ≤ 8.7 [ppm]. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення параметру «Ступінь подрібнення» зі специфікації сухого екстракту циміцифуги, оскільки цей параметр визначає ступінь подрібнення рослинної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										речовини, що вказано в специфікації випуску рослинної речовини кореневища циміцифуги. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Параметр «Втрата при висушуванні» в специфікації рослинного препарату циміцифуги сухого екстракту пропонується контролювати згідно Ph. Eur. 2.8.17 Втрати при висушуванні екстрактів. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) Additional tests Loss on drying, Ph. Eur. 2.2.32: ≤ 5 % (m/m) Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Purity Loss on drying, Ph. Eur. 2.8.17: ≤ 5 % (m/m). 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,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміни у специфікації рослинного препарату циміцифуги сухого екстракту, у зв'язку з приведенням параметру «Part of plant used» до чинної версії монографії Ph. Eur «Кореневище циміцифуги». Видалення параметрів «Умови збору», «Джерело» та «Час збору». Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) Definition Botanical source: Actaea racemosa L. (Cimicifuga racemosa (L.) Nutt.) Part of plant used: dried, fragmented rhizome and root Degree of comminution: coarsely cut according to DAB 2.8.N5 Conditions of collection: Wild collection and cultivation Source: Europe, Northern America Harvest time: After blossom Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Definition Botanical source: Actaea racemosa L. (Cimicifuga racemosa (L.) Nutt.) Part of plant used: dried, whole or fragmented rhizome and root Degree of comminution: coarsely cut according to DAB 2.8.N5			
										Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна у методі тестування важких металів для рослинного препарату сухий екстракт циміцифуги. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) Purity Heavy metals, Ph. Eur. 2.4.27 Lead (Pb): ≤ 5.0 ppm Cadmium (Cd): ≤ 1.0 ppm Mercury (Hg): ≤ 0.1 ppm Запропоновано: Пропонована редакція 3.2.S.4.1 Specification(s) Purity – Heavy metals Lead (Pb), 3784-A/28/2010 or SOP 806300, issue 10 or SOP 810100, issue 2: ≤ 5.0 ppm Cadmium (Cd): 3782-A/28/2010 or SOP 806400, issue 10 or SOP 810100, issue 2: ≤ 1.0 ppm Mercury (Hg): 3785-A/28/2010 or SOP 806600, issue 9 or SOP 810100, issue 2: ≤ 0.1 ppm. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методі ТШХ для визначення ідентифікації сапонінів, у зв'язку із коригуванням часу елюювання на нерухомій фазі. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) TLC – saponins B PY PM 709/01			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										must comply with the requirements 3.2.S.4.2 / 3.2.S.4.3 Analytical procedures / validation of analytical procedures B PY PM 709/01 VR 709/01 Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Identity – TLC saponins B PY PM 887/01 must comply with the requirements 3.2.S.4.2 / 3.2.S.4.3 Analytical procedures / validation of analytical procedures B PY PM 887/01 VR 887/01. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни у методі ТШХ для визначення ідентифікації сапонінів, у зв'язку зі зміною стабільності тестового розчину. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) TLC – saponins B PY PM 708/01 must comply with the requirements 3.2.S.4.2 / 3.2.S.4.3 Analytical procedures / validation of analytical procedures B PY PM 708/01 VR 708/01. Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Identity – TLC saponins B PY PM 886/01 must comply with the requirements 3.2.S.4.2 / 3.2.S.4.3 Analytical procedures / validation of analytical procedures B PY PM 886/01 VR 886/01.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Випробування на залишкові кількості органічних розчинників пропонується виконувати відповідно до методу SOP 805764, випуск 4 компанії Phytolab GmbH & Co. KG, замість загального посилання на монографію Ph.Eur. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) Residual solvents – ethanol, Ph.Eur.: 2.2.28 : ≤ 5000 ppm 3.2.S.4.2 / 3.2.S.4.3 Analytical procedures / validation of analytical procedures Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Residual solvents – ethanol, SOP 805764, issue 4: ≤ 5000 ppm 3.2.S.4.2 / 3.2.S.4.3 Analytical procedures / validation of analytical procedures SOP 805764, issue 4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Оновлення методики тестування афлатоксинів/мікотоксинів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										контрактною лабораторією Phytos Labor fuer Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Метод тестування на афлатоксини було оновлено та перенумеровано через внутрішні причини в контрактній лабораторії PhytoLab GmbH & Co. KG. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання ділянки, де проводиться контроль/випробування серії) Лабораторію Labor L + S AG додано як додаткову випробувальну лабораторію для перевірки мікробіологічної якості рослинної субстанції та рослинного препарату.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни у методі випробування ТШХ для визначення показника «Ідентифікація сапонінів». Затверджено: 3.2.P.5.1 Specification Identity TLC Saponins - B PY PM 001/02: must comply with requirements Запропоновано: 3.2.P.5.1 Specification Identity TLC Saponins - B PY PM 710/01: must comply with requirements. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни у методі випробування ВЕРХ для визначення кількісного вмісту ізоферулової кислоти. Затверджено: 3.2.P.5.1 Specification Assay Cimicifuga dry extract, calculated via isoferulic acid - B PY PM 489/01: 19 – 21 mg/fct Isoferulic acid - B PY PM 489/01: batch-specific control Запропоновано: 3.2.P.5.1 Specification Assay Cimicifuga dry extract, calculated via isoferulic acid - B PY PM 489/02: 95 - 105 % Isoferulic acid - B PY PM 489/02: batch-specific control. Зміни І типу - Зміни з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни у методі випробування ТШХ для визначення показника «Ідентифікація сапонінів».Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification Identity TLC Saponins - B PY PM 001/02: must comply with requirements Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification Identity TLC Saponins - B PY PM 709/01: must comply with requirements			
116.	КОГНУМ	-	кальцієва сіль гопантенової кислоти	N06BX	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому доосьє 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. Зміна "термін переконтролю" на "термін придатності". Діюча редакція: Термін переконтролю: 36 місяців.	за рецептом		UA/13717/01/01

№ 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
										Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки.			
117.	КОГНУМ	-	кальцієва сіль гопантенової кислоти	N06BX	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміна "термін переконтролю" на "термін придатності". Діюча редакція: Термін переконтролю: 36 місяців. Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки.	за рецептом		UA/13717/01/02
118.	КОЛПОТРОФІН	Promestriene	проместрин	G03CA09	капсули вагінальні м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Некстфарма Плоермель, Франція; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (крім мікробіологічного тестування), первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: СВІСС КАПС АГ,	Франція / Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 322 від 16.03.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серії) -	за рецептом	Не підлягає	UA/3481/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								Швейцарія; мікробіологічне тестування: СОЛВІАС ФРАНС, Франція, Франція; ЛАБОР ЛС СЕ & КО. КГ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лафаль Ендюстрі, Франція		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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва нерозфасованої продукції CBICC KAPC AG, 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 первинного пакування) - введення додаткової дільниці для первинного пакування CBICC KAPC AG, Швейцарія / SWISS CAPS AG, Switzerland (адреса: Хузенштрассе 35, Кірхберг Сг, 9533, Швейцарія			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										/ Husestrasse 35, Kirchberg Sg, 9533, Switzerland). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової ділянки для вторинного пакування CBICC KAPS AG, Швейцарія / SWISS CAPS AG, Switzerland (адреса: Хузенштрассе 35, Кірхберг Сг, 9533, Швейцарія / Husestrasse 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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової ділянки, 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)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 ділянки 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 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) - введення незначних змін у виробничий процес ГЛЗ та налаштування відповідного обладнання у зв'язку з веденням додаткової ділянки виробництва SWISS CAPS AG, Швейцарія та внесенням додаткового розміру серії ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показниками «Вміст парабенів» (зміни в пробіпідготовці), «Продукти розкладання методом			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										ВЕРХ», «Середній вміст промєструну» (зміни в пробопідготовці) - зазначення альтернативної колонки, що вважається еквівалентною (затверджено: 250 x 4,6 мкм; запропоновано: 250 x 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 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										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). Редакція в наказі - Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Некстфарма Плоермель, Франція; 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. Вірна редакція - Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Некстфарма Плоермель, Франція; 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										на випуск серії: Лафаль Ендюстрі, Франція.			
119.	КСИФАКСАН	rifaximin	рифаксимін	A07AA11	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг; по 14 таблеток у блістері з ПВХ-ПЕ-ПВДХ/алюмінію; по 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Альфасігма С.п.А.	Італія	Альфасігма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками 1.0. Зміни внесено до частин I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV План щодо післяреєстраційних досліджень ефективності, V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII Додатки, згідно вимог до Інтегрованого формату ПУР (Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format). Резюме Плану управління ризиками, версія 1.0 додається.	за рецептом		UA/19008/01/01
120.	ЛЕВОКС-500	levofloxacin	левофлоксацин	J01MA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	АМОЛ ФАРМАС БЮТІКАЛ С ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Тулп Лаб Pvt. Ltd.	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	за рецептом	Не підлягає	UA/15680/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										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: Mr. Kapil Pandya / Mr. Kapil Pandya. Пропонована редакція: Д-р Харікеш Дубей / Dr. Harikesh Dubey. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Мартиненко Олег Вікторович. Пропонована редакція: Горкуша Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
121.	ЛЕВОКС-750	levofloxacin	левофлоксацин	J01MA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750	АМОЛ ФАРМАС БЮТІКАЛ	Індія	Тулп Лаб Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП)	за рецептом	Не підлягає	UA/15680/01/02

№ 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
					мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	С ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД				(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) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мр. Капіл Пандья / Мр. Kapil Pandya. Пропонована редакція: Д-р Харікеш Дубей / Dr. Harikesh Dubey. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Мартиненко Олег Вікторович. Пропонована редакція: Горкуша Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
122.	ЛІДОКАІН-ДАРНИЦЯ	lidocaine	лідокіаїну гідрохлорид	N01BB02	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)- Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Внесено зміни за показником «Залишкові розчинники», до розділів 3.2.S.4.1. та 3.2.S.4.2. вхідного контролю на діючу речовину Лідокіаїну гідрохлорид, виробника SOCIETA ITALIANA MEDICINALI SCANDICCI, Italy, відповідно до вимог актуальних матеріалів виробника.(бензол включено до специфікації вхідного контролю АФІ на рівні 2 ppm; толуол вилучено зі специфікації вхідного контролю, оскільки він	за рецептом		UA/4935/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										повністю відганяється у вакуумі)			
123.	ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ)	-	дъоготь березовий, ксероформ	D08AX	лінімент; по 40 г у тубах; по 40 г у тубі, по 1 тубі 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 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 адреси виробничої ділянки для випуску серії ПРАТ "ФІТОФАРМ". Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (п. 17) щодо вилучення сайту виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/0228/01/01
124.	ЛІПСТЕР®	aciclovir	ацикловір	D06BB03	крем 5 %; по 5 г у тубі; по 1 тубі у 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	Без рецепта		UA/1325/01/01

№ 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
										необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації допоміжної речовини "Вода очищена" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ			
125.	ЛОКОІД КРЕЛО	Hydrocortisone butyrate	гідрокортизону 17-бутират	D07AB02	емульсія на шкірну, 1 мг/г; по 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Темплер Італія С.р.л.	Італія	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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення МКЯ ЛЗ у відповідності до матеріалів виробника (розділи р.3.2.Р.5.1 Специфікація ГЛЗ; р.3.2.Р.5.2 Аналітичні методики). 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) - додавання показників на термін придатності (були лише на	за рецептом		UA/4471/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										випуск) у специфікації ГЛЗ («В'язкість», «Розмір часток», «Ідентифікація», «Кількісне визначення (пропілпарагідроксибензоат, бутилпарагідроксибензоат)», «Сторонні домішки (будь-яка неідентифікована)», «Мікробіологічна чистота» з метою виправлення помилок, які виникли при реєстрації в Україні. 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 методики за показником «Середня маса та мінімальна маса вмісту упаковки» у зв'язку з приведенням до оригінальної документації. 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 методики «Кількісне визначення гідрокортизону 17- бутирату, пропілпарагідроксибензоату, бутилпарагідроксибензоату, бутилгідрокситолуолу і сторонніх домішок», а саме змінено умови приготування розчинів та додання предколонки Cromspher до затвердженої та додання можливості використання колонки Huregisil до умов хроматографування, а також			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										змінено відносний час утримання домішок.			
126.	ЛОКРЕН®	betaxolol	бетаксололу гідрохлорид	C07AB05	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2004-154-Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 2004-154-Rev 05) для Діючої речовини гідрохлориду бетаксололу від затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy (виробнича дільниця Derivados Quimicos S.A.U., Spain).	за рецептом		UA/4199/01/01
127.	ЛОКСИДОЛ	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на	за рецептом	Не підлягає	UA/14841/01/01

№ 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
										референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Моваліс®, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
128.	ЛЮТЕІНА	progesterone	прогестерон	G03DA04	таблетки сублінгвальні по 50 мг, по 30 таблеток у контейнерах; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом		UA/5244/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
129.	МЕДЕТРОМ	dexamethasone and antiinfectives	дексаметазон, тобраміцин	S01CA01	краплі очні, суспензія по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	К.О. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація про лікарський (і) засіб (засоби)» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду (включаючи післяреєстраційні дослідження з безпеки)» IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» V «Заходи з мінімізації ризиків (включаючи оцінку ефективності заходів з мінімізації ризиків)» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки комбінації діючих речовин тобраміцин/дексаметазон відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною	за рецептом		UA/12903/01/01

№ 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
										формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
130.	МЕЛІТОР®	agomelatine	агомелатин	N06AX22	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2, або 4 блистери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТОАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є Індастріс Лтд, Ірландія	Франція / Ірландія	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 (зменшення обсягу виробництва до 10 разів) зменшення розміру серії проміжного продукту Mephthamin HCl без будь-яких змін розміру серії діючої речовини лікарського засобу. Дана зміна розміру серії стосується лише першого етапу: синтезу Mephthamin HCl. Діюча редакція: Batch size of Mephthamin HCl intermediate is about 350 kg. Пропонована редакція: Batch size of Mephthamin HCl (intermediate) is about 175 kg. 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))	за рецептом		UA/4972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										вилучення незначного параметра специфікації АФІ, а саме: випробування на вміст важких металів. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення незначного параметра специфікації щодо двох навмисно доданих елементних домішок, а саме: Нікелю та Паладію (Nickel and Palladium). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) запропоновано незначну зміну у процесі виробництва діючої речовини з метою додавання процесу відновлення АФІ. Процес відновлення застосовується на останньому етапі синтезу (етап, що веде до отримання діючої речовини агомелатину з проміжного продукту Mephtamin HCl). Виробництво Mephtamin HCl з Menaphtacyan залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, 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
										використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) заміну гранулометричного приладу для визначення гранулометричного складу діючої речовини, що наразі здійснюється методом лазерної дифракції за допомогою лазерного гранулометричного приладу Mastersizer 2000. Для того, щоб дозволити використання нового додаткового обладнання, поточний метод визначення розміру часток агомелатину був перенесений на лазерний гранулятор Mastersizer 3000; виправлення опису приготування змочувального агента в описі методу визначення розміру частинок агомелатину.			
131.	МЕЛОКС®	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Мелокс. Запропоновано: Мелокс® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної (п. 2 та п. 6) та вторинної (пункти 2, 8, 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження	за рецептом	Не підлягає	UA/7284/01/02

№ 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
										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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
132.	МЕНОВАЗИН	-	ментол, новокаїн (прокаїну гідрохлорид), анестезин (бензокаїн)	M02AX	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 40 мл у флаконах полімерних	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): 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	без рецепта	підлягає	UA/8167/01/01

№ 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
										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 в Україні. 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) Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
133.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці, по 12 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії) Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія (контроль якості (лише N-нітрозодиметиламіну (NDMA))	Польща /Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	за рецептом		UA/9477/01/02

№ 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
										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: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
134.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 12, або 18 блістерів у картонній коробці; по 12 таблеток у блістері, по 5, або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії) Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія (контроль якості (лише N-нітрозодиметиламіну (NDMA)))	Польща /Словенія	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	за рецептом		UA/9477/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері, по 6 блістерів у картонній коробці					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: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
135.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії) Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія (контроль якості)	Польща /Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	за рецептом		UA/9477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								(лише N-нітрозодиметиламіну (NDMA))		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: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
136.	МІКОКС	-	Tecoma D4; Mercurius sublimatus corrosives	-	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а.	Італія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної та	без рецепта		UA/3607/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			D4; Hydrocotyl e asiatica D6; Sulfur D6; Candida albicans D6; Candida albicans D12; Candida albicans D30; Candida albicans D200; Mucor mucedo D6; Mucor mucedo D12; Mucor mucedo D30; Mucor mucedo D200; Aspergillu s niger D6; Aspergillu s niger D12; Aspergillu s niger D30; Aspergillu s niger D200; Natrium oxalacetic um D6; Natrium oxalacetic um D12; Natrium oxalacetic um D30; Acidum		картонній коробці					вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та нанесення 2D-коду на первинну упаковку. 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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			D,L-malicum D6; Acidum D,L-malicum D12; Acidum D,L-malicum D30										
137.	МІЛДРОКАР Д-Н	meldonium	3-(2,2,2-триметилгідрозин) пропіонат у дигідрат (мельдоній)	C01EB22	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	Повний виробничий цикл: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна або Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина	Україна/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 No. СЕР 2022-113-Rev 01 (затверджено: R0-СЕР 2022-113-Rev 00) для Діючої речовини Мельдонію дигідрат від затвердженого виробника Shandong Chenghui Shuangda Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.	за рецептом		UA/10376/01/01
138.	МОЛЕСКІН®	mometasone	мометазон фуроат	D10AC13	мазь 0,1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом		UA/7002/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації допоміжної речовини "Вода очищена" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ.			
139.	МОМІКСОН	mometasone	мометазон фуроат	R01AD09	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз), по 16 г (120 доз), 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Фармеа, Франція; Виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ "Адамед Фарма", Польща	Франція / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника,	за рецептом		UA/16749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за фармаконагляд в Україні			
140.	МУЛЬТИГРИ П БРОНХО	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05CB01	порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г у саше; по 2, 10, 20 або 30 саше в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Білім Ілач Сан. ве Тід. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2010-092-Rev03 (затверджено: R1 - СЕР 2010-092-Rev02) для АФІ ацетилцистеїну від уже затвердженого виробника Wuhan Grand Hoyo. Co. Ltd., China	Без рецепта		UA/18122/01/01
141.	МУСКОМЕД	thiocolchicoside	тіоколіхікозид	M03BX05	розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II	за рецептом		UA/14717/01/01

№ 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
										«Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з гармонізацією ПУР для всіх форм випуску та оновленням структури ПУРа відповідно до GVP Module V Risk management systems (Rev. 2). Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається.			
142.	НЕЙРОБІОН	Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12	тіаміну дисульфід (вітамін B1), піридоксин гідрохлорид (вітамін B6), ціанокобаламін (вітамін B12)	A11DB	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини оновлення назви допоміжної речовини із «Acacia, spray dried» на «Acacia, dried dispersion» відповідно до монографії Acacia, dried dispersion, ЄФ (0308), з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" стосовно зміни назви допоміжної речовини (затверджено "акація", запропоновано "акація дисперсно-висушена"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та	за рецептом	Не підлягає	UA/5409/01/01

№ 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
										даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
143.	НЕЙРОРУБІН [™]	Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12	тіаміну гідрохлорид (вітамін В1) 100 мг, піридоксин гідрохлорид (вітамін В6) 100 мг, ціанокобаламін (вітамін В12)	A11DB	розчин для ін'єкцій, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (виробництво за повним циклом; 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/10051/01/01
144.	НІКСАР® 10 МГ	bilastine	біластин	R06AX29	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшнс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Єврофінс Біолаб	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо розширення вікового діапазону педіатричної популяції для затверджених терапевтичних показань до розділів	за рецептом	Не підлягає	UA/13866/02/01

№ 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
								срл, Італія		"Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до результатів дослідження BILA-3009/PED, відповідні зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 08.02.			
145.	НІКСАР® 10 МГ	bilastine	біластин	R06AX29	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Єврофінс Біолаб срл, Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	Не підлягає	UA/13866/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
146.	НІЛОТИНІБ	nilotinib	нілотииніб	L01EA03	капсули тверді, по 200 мг; по 7 капсул у блістері, по 8 блістерів у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Шилпа Медікеа Лімітед (повний цикл виробництва; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести))	Індія	місяців після затвердження 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 виробника Шилпа Медікеа Лімітед відповідального за контроль якості за показником "Сторонні домішки"	за рецептом		UA/20376/01/02
147.	НІЛОТИНІБ	nilotinib	нілотииніб	L01EA03	капсули тверді, по 150 мг; по 7 капсул у блістері, по 8 блістерів у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Шилпа Медікеа Лімітед (повний цикл виробництва; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести))	Індія	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 виробника Шилпа Медікеа Лімітед відповідального за контроль якості за показником "Сторонні домішки"	за рецептом		UA/20376/01/01
148.	ОКСАЛІПЛАТІН АККОРД	oxaliplatin	оксалиплатин	L01XA03	концентрат для розчину для	Аккорд Хелскеа	Польща	виробництво лікарського	Індія/Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/19530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					інфузій по 5 мг/мл, по 10 мл, 20 мл, 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	Полска Сп. з о.о.		засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; дільниця з контролю якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія; вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція	Британія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Греція	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання виробника відповідального за вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника відповідального за контроль якості серій: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція	М		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
149.	ОКСИД АЗОТУ МЕССЕР	Nitric oxide	оксид азоту	R07AX01	газ медичний стиснений; у балонах об'ємом 2 л, 10 л, 20 л	Дочірнє підприємство «Мессер Україна»	Україна	Мессер Австрія ГмбХ	Австрія	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)) - додавання алюмінієвих балонів об'ємом 20 л, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» та «Складу» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в розділ "Упаковка" та "Склад" інструкції для медичного застосування у зв'язку зі зміною розміру упаковки готового лікарського засобу та як наслідок - затвердження тексту маркування нового розміру упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/19268/01/01
150.	ОЛІМЕЛЬ N4E	combinations	аланін; аргінін; кислота аспарагінова; кислота глутамінова; гліцин; пістидин; ізолейцин; лейцин; лізину ацетат	B05BA10	емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній	Бакстер С.А.	Бельгія	Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду; контактної	за рецептом		UA/17379/01/01

№ 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
			(що еквівалентно лізину); метіонін; фенілаланін; пролін; серин; треонін; триптофан; тирозин; валін; натрію ацетату тригідрат; калію хлорид; магнію хлориду гексагідрат; натрію гліцерофосфат, гідратований; глюкоза, моногідрат (що еквівалентно глюкозі безводній); кальцію хлорид, дигідрат; олія оливкова рафінована; олія соєва рафінована		оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці					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: Браславська Надія Іванівна. Пропонована редакція: Балачан Ганна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
151.	ОЛІМЕЛЬ N7E	combinations	аланін; аргінін; кислота аспарагінова;	B05BA10	емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній	Бакстер С.А.	Бельгія	Вхідний контроль, контроль проміжного продукту,	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення	за рецептом		UA/17380/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			кислота глутамінова; гліцин; гістидин; ізолейцин; лейцин; лізину ацетат (що еквівалентно лізину); метіонін; фенілаланін; пролін; серин; треонін; триптофан; тирозин; валін; натрію ацетату тригідрат; калію хлорид; магнію хлориду гексагідрат; натрію гліцерофосфат, гідратований; глюкоза, моногідрат (що еквівалентно глюкозі безводній); кальцію хлорид, дигідрат; олія оливкова рафінована; олія		оболонці, що містять поглинач кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містять поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містять поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці			виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А.		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: Браславська Надія Іванівна. Пропонована редакція: Балачан Ганна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			соєва рафінована										
152.	ОЛІМЕЛЬ N9E	combinations	аланін; аргінін; кислота аспарагінова; кислота глутамінова; гліцин; гістидин; ізолейцин; лейцин; лізину ацетат (що еквівалентно лізину); метіонін; фенілаланін; пролін; серин; треонін; триптофан; тирозин; валін; натрію ацетату тригідрат; калію хлорид; магнію хлориду гексагідрат; натрію гліцерофосфат, гідратований; глюкоза, моногідрат (що еквівалентно глюкозі	B05BA10	емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Браславська Надія Іванівна. Пропонована редакція: Балачан Ганна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	За рецептом		UA/17381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			безводний); кальцію хлорид, дигідрат; олія оливкова рафінована; олія соєва рафінована										
153.	ОЛМЕСАР НА 40/12.5/10	olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide	олмесартану медоксоміл, амлодипін у бесилат та гідрохлоротіазид	C09DX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/12.5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20558/01/02
154.	ОЛМЕСАР НА 40/12.5/5	olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlor	олмесартану медоксоміл, амлодипін у бесилат та	C09DX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/12.5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	Не підлягає	UA/20558/01/01

№ 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
		othiazide	гідрохлор отіазид		картонній упаковці					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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
155.	ОСТЕОБИОС	-	Os suis D10; Os suis D30; Os suis D200; Glandula parathyroidea suis D10; Glandula parathyroidea suis D30; Glandula parathyroidea suis D200; Calcium carbonicum D12; Calcium carbonicum D30; Calcium carbonicum	-	краплі для перорального застосування по 30 мл крапель у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та нанесення 2D-коду на первинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/2649/01/01

№ 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
			m D200; Calcium phosphoricum D12; Calcium phosphoricum D30; Calcium phosphoricum D200; Calcium fluoratum D12; Calcium fluoratum D30; Calcium fluoratum D200; Master aminoacid pattern D3; Calcitonin D6										
156.	ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД	paclitaxel	паклітаксел	L01CD01	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне	Індія/Велика Британія/Італія/Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - додавання виробника відповідального за вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на	за рецептом		UA/13924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія; Контроль якості серій: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція		якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника відповідального за контроль якості серій: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція			
157.	ПЕКТОЛВАН® Ц	combinations	амброксолу гідрохлорид, карбоцистеїн	R05CB10	сироп по 100 мл у флаконі скляному брудного кольору; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною/дозуючою у пачці з картоном	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 очищена" у відповідність до	без рецепта		UA/10675/01/01

№ 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
										вимог оновленої монографії ЄФ.			
158.	ПЕНЕСТЕР®	finasteride	фінастерид	G04CB01	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; № 90 (30x3): по 30 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини фінастерид відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/6000/01/01
159.	ПІАЗИНАМІД	pyrazinamide	Піразинамід	J04AK01	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом); Товариство з обмеженою відповідальністю	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	за рецептом		UA/3702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								"Агрофарм", Україна (виробництво, пакування, випуск серій); Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна (контроль серій)		допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ піразинамід "Lupin Limited", Індія, альтернативним виробником залишаються "Linaria Chemicals (Thailand) Ltd", Таїланд			
160.	ПРОТІОНАМІД	protionamide	протіонамід	J04AD01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері AL/PVC/PVDC; по 10 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері AL/PVC/PE/PVDC; по 10 блістерів у картонній упаковці; по 28 таблеток у блістері AL/PVC/Aclar; по 10 блістерів у картонній упаковці; по 50 таблеток у пластиковій банці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Shahnawar Ibrahim. Пропонована редакція: Dr. Mangesh Kulkarni. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	За рецептом		UA/19883/01/01

№ 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
161.	П'ЯТИРЧАТКА® IC	Metamizole sodium, combinations with psycholeptics	метамізолу натрію моногідрат, парацетамол, кофеїн-бензоат натрію, фенобарбітал, кодеїну фосфату гемігідрат	N02BB72	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 50 від 15.01.2026 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини - метамізолу натрію. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.3. Зміни внесені до частин: I	за рецептом		UA/8698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
162.	РАБІДЖЕМ	gabeprazol	рабепраз	A02BC0	таблетки, вкриті	АМОЛ	Індія	Тулп Лаб Пвт.	Індія	«Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням рутинних та впровадженням додаткових заходів з мінімізації ризиків на підставі рекомендації PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 2.3 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини - парацетамол. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за	Не	UA/16507/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	20	е	ол натрію	4	кишковорозчинною оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній коробці	ФАРМАС БЮТІКАЛ С ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД		Лтд.		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: Мр. Капіл Пандя / Мр. Kapil Pandya. Пропонована редакція: Д-р Харікеш Дубей / Dr. Harikesh Dubey. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Мартиненко Олег Вікторович. Пропонована редакція: Горкуша Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника,	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
										відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
163.	РАНЕКСА® 1000	ranolazine	ранолазин	C01EB18	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника діючої речовини ранолазин. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Lodichem S.r.l, Italy Пропонована редакція: Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD 0004) Lusochimica S.p.A., Italy	за рецептом		UA/13676/01/01
164.	РАНЕКСА® 500	ranolazine	ранолазин	C01EB18	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс	Люксембург	Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	за рецептом		UA/13676/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Люксембург С.А.		Хейден ГмбХ		місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника діючої речовини ранолазин. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Lodichem S.r.l, Italy Пропонована редакція: Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD 0004) Lusochimica S.p.A., Italy			
165.	РЕЛІФ® АДВАНС	benzocaine	бензокаїн	C05AD03	мазь ректальна, 200 мг/г; по 28,4 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також внесення незначних уточнень відповідно до матеріалів виробника та виправлення технічних та орфографічних помилок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта		UA/1953/01/01

№ 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 (інші зміни). Внесення змін в розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування.			
166.	РЕЛІФ® АДВАНС	benzocaine	бензокаїн	C05AD03	супозиторії ректальні по 206 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	ТОВ "Байер"	Україна	Іstituto De Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також внесення незначних уточнень відповідно до матеріалів виробника та виправлення технічних та орфографічних помилок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін в розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Текст маркування: додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування.	без рецепта		UA/7089/01/01
167.	РИСПЕРИДОН-ТЕВА	risperidone	рисперидон	N05AX08	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку); Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/13379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за вторинну упаковку)		засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
168.	РИФАМПІЦИН ТА ІЗОНІАЗИД 50 МГ	rifampicin and isoniazid	рифампіцин, ізоніазид	J04AM02	таблетки дисперговані по 75 мг/50 мг; по 28 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад МКЯ ЛЗ на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. (Проект МКЯ версія eCTD 0001).	за рецептом		UA/16648/01/01
169.	РИФАМПІЦИН ТА ІЗОНІАЗИД ТАБЛЕТКИ	rifampicin and isoniazid	рифампіцин, ізоніазид	J04AM02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/75 мг; по 28 таблеток у блістері; по 24 блістери у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін 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	за рецептом		UA/19840/01/01

№ 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
										контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Shahnawar Ibrahim. Пропонована редакція: Dr. Mangesh Kulkarni. 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			
170.	РИФАМПІЦИН, ІЗОНІАЗИД, ПІРАЗИНАМІД ТА ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД ТАБЛЕТКИ	rifampicin, pyrazinamide, ethambutol and isoniazid	рифампіцин, ізоніазид, піразинамід, етамбутолу гідрохлорид	J04AM06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг/75 мг/400 мг/275 мг; по 28 таблеток у блістері; по 24 блістери у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Shahnawar Ibrahim. Пропонована редакція: Dr. Mangesh Kulkarni. Зміна контактних даних	За рецептом		UA/19841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентна назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
171.	РІНВОК®	upadacitinib	упадацитиніб	L04AF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Еббві Біофарма сьютікалз ГмБХ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італія; виробництво лікарського засобу, тестування: Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія; тестування під час зберігання: Еббві Інк., США	Італія/Ірландія / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Зміна у виробничому процесі активної речовини, а саме додавання модифікованого етапу очищення у виробничому процесі проміжного продукту Стадії 2 (Et Dihydropyrrole, A-1653656.0)	за рецептом		UA/18371/01/01
172.	РОЗІСТЕР® ДУО	rosuvastatin and ezetimibe	розувастатин та езетиміб	C10BA06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Елпен Фармасьютікал Ко. Інк.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 3 та п. 8 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу	За рецептом		UA/20719/01/01
173.	РОЗІСТЕР® ДУО	rosuvastatin and ezetimibe	розувастатин та езетиміб	C10BA06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Елпен Фармасьютікал Ко. Інк.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 3 та п. 8 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу	За рецептом		UA/20719/01/02
174.	РОЗІСТЕР® ДУО	rosuvastatin and ezetimibe	розувастатин та езетиміб	C10BA06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Елпен Фармасьютікал Ко. Інк.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 3 та п. 8 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу	За рецептом		UA/20719/01/03

№ 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
175.	РОЗІСТЕР® ДУО	rosuvastatin and ezetimibe	розувастатин та езетиміб	C10BA06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Елпен Фармасьютікал Ко. Інк.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 3 та п. 8 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу	За рецептом		UA/20719/01/04
176.	РОКСИПЕР	rosuvastatin, perindopril and indapamide	розувастатин, периндоприл; індапамід	C10BX13	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17731/01/02
177.	РОКСИПЕР	rosuvastatin, perindopril and indapamide	розувастатин, периндоприл; індапамід	C10BX13	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб	за рецептом	Не підлягає	UA/17731/01/03

№ 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
										застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
178.	РОКСИПЕР	rosuvastatin, perindopril and indapamide	розувастатин, периндоприл; індапамід	C10BX13	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17731/01/04
179.	РОКСИПЕР	rosuvastatin, perindopril and indapamide	розувастатин, периндоприл; індапамід	C10BX13	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17731/01/01
180.	САНАКСОН ПЛЮС - 1000	ceftriaxone	цефтриаксон	J01DD54	порошок для розчину для	Сенс Лабораторо	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/20298/01/01

№ 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
		combinations	натрію, сульбактаму натрію		ін'єкцій по 1000 мг/500 мг, по 1 флакону у картонній упаковці	ріс Пвт. Лтд.				виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. пп. 4 розділу VI наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 із змінами в Специфікації ГЛЗ на термін придатності за показником «Кількісне визначення», а саме некоректно зазначено ліміт вмісту сульбактаму натрію у перерахунку на сульбактам в 1 флаконі в «мг». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.P.5.1. Специфікація)	М		
181.	САНДОСТАТ ІН®	octreotide	октреотид	H01CB02	розчин для ін'єкцій, 0,1 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 Фармасьютіка, С.А., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Дельфарм Діжон, Франція; частковий контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Іспанія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - внесення змін до р. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю (Preparation of crude Octreotide), а саме - незначна зміна розміру фільтра з «micro filter (0.2 µm filter or equivalent)» на «micro filter (0.45 µm filter or equivalent)». Незначна зміна у процесі виробництва АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - зміни до вимог нормування речовин ІРС -15 та ІРС -17 при виробництві субстанції. Зміни виноска, зазначеної для вимог ІРС-15, ІРС-17 з «limit based on an Octreotide content of 1.3kg/22 L, limit will be adapted to the actual concentration» на «limit is	за рецептом		UA/9821/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										adapted depending on the input amount of crude Ostreotide». Зміни вносяться до розділу 3.2.S.2.2. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - виправлення помилки, а саме: зазначення зміни аналітичного методу ІРС-16: було – ionchromatography, стало – potentiometry. Зміни вносяться до розділу 3.2.S.2.4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження меж специфікації для тесту «Важкі метали (Fe, Ni, Cu, Zn, Pb) ICP-OES». Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4. Затверджено Heavy metals (Fe, Ni, Cu, Zn, Pb) by ICP-OES: - Together (Ni, Cu, Zn and Pb) - ≤100 ppm - Iron ≤50 ppm - Nickel ≤10 ppm - Lead ≤10 ppm Запропоновано Heavy metals (Fe, Ni, Cu, Zn, Pb) by ICP-OES: - Together (Ni, Cu, Zn and Pb) ≤25 ppm - Iron ≤50 ppm - Nickel ≤5 ppm - Lead ≤2 ppm Зміни I типу - Зміни з якості.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна затверджених меж специфікацій для тесту «Зовнішній вигляд при візуальному огляді». Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4. Затверджено Appearance by visual examination White to off-white lyophilisate Запропоновано Appearance by visual examination White to faintly yellowish whitepowder Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна затверджених меж специфікацій для тесту «Питоме оптичне обертання при 589 нм» у зв'язку із заміною методу тестування даного показника, який не відповідав вимогам USP <781S>. Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4. Затверджено Specific optical rotation at 589 nm $\geq \geq 63.0^\circ$ and $\leq - 57.0^\circ$ Запропоновано Specific optical rotation at 589 nm $\geq - 23.0^\circ$ and $\leq - 14.5^\circ$ Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) впровадження параметрів і обмежень гармонізованих фармакопейних специфікацій для тесту «Мікробіологічна чистота». Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4. Затверджено Microbial enumeration tests (membrane filtration technique): - Запропоновано Microbial enumeration tests (membrane filtration technique): - Total aerobic microbial count (TAMC) $\leq 10^2$ cfu/g - Total yeast and moulds count (TYMC) $\leq 10^2$ cfu/g Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни до затвердженої методики тестування «Ідентифікація за ІЧ (KBr)», а саме – діапазон вимірювань було розширено з 4000-650 см-1 до 4000-400 см-1 для відповідності вимогам JP. Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни до процедури тестування «Хіральна чистота за ГХ». Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4.2. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни до методики випробування «Phosphate by ion chromatography». Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4.2. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни до методики тестування «Assay of octreotide SPPS and determination of the peptide content and proportions of the amino acids». Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4.2. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) впровадження гармонізованої фармакопейної процедури випробувань для «Microbial enumeration test» Затверджено Microbial Limit Test (MLT), Plate count method Total aerobic microbial count NMT 100 cfu/g* *This limit maybe exceeded up to five-fold, as long as the results from two further tests also lie within the fivefold range and if neither the types of organisms nor the planned use of the product exclude this allowance Specific species of microorganisms (Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Coagulase-positive Staphylococci) Not detectable in 0.1 g Запропоновано Microbial enumeration tests (MET) (membrane filtration technique) -Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10² cfu/g -Total yeast and moulds count (TYMC) NMT 10² cfu/g Principle Membrane filtration technique in accordance with Ph. Eur./USP/JP Procedure Perform test in accordance with Ph. Eur. 2.6.12, USP <61> and JP <4.05.1> “Microbiological Examination of NonSterile Products: Microbial			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Enumeration Tests" by the membrane filtration method 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) заміна процедури випробування «Residual solvent by headspace GC». Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4.2. Затверджено Residual solvents by headspace GC Запропоновано 5.7 35601.02 Residual solvents by headspace GC Principle Headspace gas chromatography, FID 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) заміна процедури випробування «Нітробензол на ГХ». Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4.2. Затверджено Nitrobenzene by GC Запропоновано 5.8 35611.01 Nitrobenzene by GC			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни 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) заміна процедури тесту «Питоме оптичне обертання при 589 нм». Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4.2. Затверджено Specific optical rotation at 589 nm Запропоновано 5.10 36311.02 Specific optical rotation at 589 nm 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) заміна процедури тестування «Важкі метали (Fe, Ni, Cu, Zn, Pb)» згідно з ЄФ, 2.2.57. Атомно-емісійної спектроскопії з індуктивно-зв'язаною плазмою. Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4.2. Затверджено Heavy metals (Fe, Ni, Cu, Zn, Pb) by X-ray fluorescence Запропоновано			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										5.11 36911.01 Heavy metals (Fe, Ni, Cu, Zn, Pb) by ICP-OES 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) заміна методики тестування «Оцтова кислота та мурашина кислота методом іонної хроматографії». Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4.2. Затверджено Acetic acid and formic acid by ION Chromatography Principle Ion chromatography Запропоновано 5.12 38501.01 Acetic acid and formic acid by ION Chromatography Principle Ion chromatography with conductivity detection 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) заміна процедури тесту «Тест на бактеріальний ендотоксин			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										(БЕТ)». Метод гел-тромб замінено кінетично-турбідиметричним методом відповідно до USP <85> «Тест на бактеріальні ендотоксини» та EP 2.6.14 «Бактеріальні ендотоксини» з критерієм прийнятності «Not less than 2 mg»			
182.	САНДОСТАТ ИН®	octreotide	октреотид	H01CB02	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартис 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - внесення змін до р. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю (Preparation of crude Octreotide), а саме - незначна зміна розміру фільтра з «micro filter (0.2 µm filter or equivalent)» на «micro filter (0.45 µm filter or equivalent)». Незначна зміна у процесі виробництва АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - зміни до вимог нормування речовин ІРС -15 та ІРС -17 при виробництві субстанції. Зміни виноска, зазначеної для вимог ІРС-15, ІРС-17 з «limit based on an Octreotide content of 1.3kg/22 L, limit will be adapted to the actual concentration» на «limit is adapted depending on the input amount of crude Octreotide». Зміни вносяться до розділу 3.2.S.2.2. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва	за рецептом		UA/9821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - виправлення помилки, а саме: зазначення зміни аналітичного методу IPC-16: було – ionchromatography, стало – potentiometry. Зміни вносяться до розділу 3.2.S.2.4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження меж специфікації для тесту «Важкі метали (Fe, Ni, Cu, Zn, Pb) ICP-OES». Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4. Затверджено Heavy metals (Fe, Ni, Cu, Zn, Pb) by ICP-OES: - Together (Ni, Cu, Zn and Pb) - ≤100 ppm - Iron ≤50 ppm - Nickel ≤10 ppm - Lead ≤10 ppm Запропоновано Heavy metals (Fe, Ni, Cu, Zn, Pb) by ICP-OES: - Together (Ni, Cu, Zn and Pb) - ≤25 ppm - Iron ≤50 ppm - Nickel ≤5 ppm - Lead ≤2 ppm 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва АФІ (інші зміни) - зміна затверджених меж специфікацій для тесту «Зовнішній вигляд при візуальному огляді». Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4. Затверджено Appearance by visual examination White to off-white lyophilisate Запропоновано Appearance by visual examination White to faintly yellowish whitepowder Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна затверджених меж специфікацій для тесту «Питоме оптичне обертання при 589 нм» у зв'язку із заміною методу тестування даного показника, який не відповідав вимогам USP <781S>. Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4. Затверджено Specific optical rotation at 589 nm ≥ - 63.0° and ≤ - 57.0° Запропоновано Specific optical rotation at 589 nm ≥ - 23.0° and ≤ - 14.5° Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										впровадження параметрів і обмежень гармонізованих фармакопейних специфікацій для тесту «Мікробіологічна чистота». Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4. Затверджено Microbial enumeration tests (membrane filtration technique): - Запропоновано Microbial enumeration tests (membrane filtration technique): - Total aerobic microbial count (TAMC) $\leq 10^2$ cfu/g - Total yeast and moulds count (TYMC) $\leq 10^2$ cfu/g Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни до затвердженої методики тестування «Ідентифікація за ІЧ (KBr)», а саме – діапазон вимірювань було розширено з 4000-650 см⁻¹ до 4000-400 см⁻¹ для відповідності вимогам JP. Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни до процедури			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування* *	Номер реєстраційно го посвідчення
										тестування «Хіральна чистота за ГХ». Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4.2. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни до методики випробування «Phosphate by ion chromatography». Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4.2. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни до методики тестування «Assay of octreotide SPPS and determination of the peptide content and proportions of the amino acids». Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4.2. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) впровадження гармонізованої			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопейної процедури випробувань для «Microbial enumeration test» Затверджено Microbial Limit Test (MLT), Plate count method Total aerobic microbial count NMT 100 cfu/g* *This limit maybe exceeded up to five-fold, as long as the results from two further tests also lie within the fivefold range and if neither the types of organisms nor the planned use of the product exclude this allowance Specific species of microorganisms (Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Coagulase-positive Staphylococci) Not detectable in 0.1 g Запропоновано Microbial enumeration tests (MET) (membrane filtration technique) -Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10² cfu/g -Total yeast and moulds count (TYMC) NMT 10² cfu/g Principle Membrane filtration technique in accordance with Ph. Eur./USP/JP Procedure Perform test in accordance with Ph. Eur. 2.6.12, USP <61> and JP <4.05.1> "Microbiological Examination of NonSterile Products: Microbial Enumeration Tests" by the membrane filtration method Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна процедури випробування «Residual solvent by headspace GC». Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4.2. Затверджено Residual solvents by headspace GC Запропоновано 5.7 35601.02 Residual solvents by headspace GC Principle Headspace gas chromatography, FID 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) заміна процедури випробування «Нітробензол на ГХ». Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4.2. Затверджено Nitrobenzene by GC Запропоновано 5.8 35611.01 Nitrobenzene by GC 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування* *	Номер реєстраційно го посвідчення
										у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна процедури тесту «Питоме оптичне обертання при 589 нм». Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4.2. Затверджено Specific optical rotation at 589 nm Запропоновано 5.10 36311.02 Specific optical rotation at 589 nm 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) заміна процедури тестування «Важкі метали (Fe, Ni, Cu, Zn, Pb)» згідно з ЄФ, 2.2.57. Атомно-емісійної спектрометрії з індуктивно-зв'язаною плазмою. Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4.2. Затверджено Heavy metals (Fe, Ni, Cu, Zn, Pb) by X-ray fluorescence Запропоновано 5.11 36911.01 Heavy metals (Fe, Ni, Cu, Zn, Pb) by ICP-OES Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна методики тестування «Оцтова кислота та мурашина кислота методом іонної хроматографії». Зміни вносяться до розділу 3.2.S.4.2. Затверджено Acetic acid and formic acid by ION Chromatography Principle Ion chromatography Запропоновано 5.12 38501.01 Acetic acid and formic acid by ION Chromatography Principle Ion chromatography with conductivity detection Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна процедури тесту «Тест на бактеріальний ендотоксин (БЕТ)». Метод гелі-тромб замінено кінетично-турбідиметричним методом відповідно до USP <85> «Тест на бактеріальні ендотоксини» та EP 2.6.14 «Бактеріальні ендотоксини» з критерієм прийнятності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
183.	СЕДАФІТОН®	-	валеріани кореневища з кореннями (Valeriana e radix cum radicibus), пустирник а трава (Leonuri herba), глоду плоди (Crataegi fructus)	N05CM	таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	«Not less than 2 mg» 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, щодо уточнення періодичності контролю показників «Ідентифікація», «Однорідність маси таблеток», «Мікробіологічна чистота» ГЛЗ	без рецепта		UA/4826/01/01
184.	СЕПТЕФРИЛ	decamethoxine	декаметоксин	R02AA20	таблетки по 0,2 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 4 або 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; ТОВ "Агрофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: «Контроль кожної першої та кожної десятої серії компанії, але не рідше одного разу в рік» в Специфікацію ГЛЗ (на випуск)	без рецепта		UA/7930/01/01
185.	СОЛПАДЕІН АКТИВ	paracetamol, combinations exl. psycholeptics	парацетамол, кофеїн	N02BE51	таблетки, вкриті оболонкою; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Халеон ЮК Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Халеон Айрленд Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера	без рецепта	підлягає	UA/12239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника готового лікарського засобу, без фактичної зміни адреси виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою, відповідно до сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу “ Маркування” МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка (прилагается). Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
186.	ТАЗАМАКС	piperacillin and beta-lactamase inhibitor	піперацилін натрію та тазобактам натрію	J01CR05	порошок для розчину для інфузій, 4 г/500 мг; 10 флаконів з порошком в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Мітім С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація про лікарський (і) засіб (засоби)» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду (включаючи післяреєстраційні дослідження з безпеки)» IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» V «Заходи з мінімізації ризиків (включаючи оцінку ефективності заходів з мінімізації ризиків)» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1- 8) у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки комбінації діючих речовин піперацилін/тазобактам відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018	за рецептом		UA/19928/01/01

№ 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.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 1.1 додається.			
187.	ТАКПАН	tacrolimus	такролімус	L04AD02	капсули тверді, по 0,5 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або по 6 блістерів у картонній пачці	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вовк Андрій. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/15856/01/01
188.	ТАКПАН	tacrolimus	такролімус	L04AD02	капсули тверді, по 1 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або по 6 блістерів у картонній пачці	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	за рецептом		UA/15856/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										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: Вовк Андрій. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
189.	ТАКПАН	tacrolimus	такролімус	L04AD02	капсули тверді, по 5 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або по 6 блістерів у картонній пачці	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	за рецептом		UA/15856/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										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: Вовк Андрій. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
190.	ТАКПАН	tacrolimus	такролімус	-	капсули тверді, по 0,5 мг, in bulk: № 5000 (10x500) у блістерах	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вовк Андрій. Пропонована редакція:	-		UA/15857/01/01

№ 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
										Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
191.	ТАКПАН	tacrolimus	такролімус	-	капсули тверді, по 1 мг; in bulk: № 5000 (10x500) у блістерах	Панація Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панація Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вовк Андрій. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	-		UA/15857/01/02
192.	ТАКПАН	tacrolimus	такролімус	-	капсули тверді, по	Панація	Індія	Панація Біотек	Індія	внесення змін до	-		UA/15857/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			с		5 мг; in bulk: № 5000 (10x500) у блістерах	Біотек Фарма Лтд.		Фарма Лтд.		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: Вовк Андрій. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
193.	ТВІНРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	-	вірус гепатиту А (інактивований) ^(1,2) ; поверхневий антиген вірусу гепатиту В ^(3,4) (1)	J07BC20	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Маркування та пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення	Франція / Бельгія/ 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	за рецептом		UA/13056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			вироблено на димпloidних клітинах людини MRC-5 ⁽²⁾ адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратованому 0,05 мг Al ₃ ⁺ ⁽³⁾ вироблено у клітинах дріжджової культури <i>Saccharomyces cerevisiae</i> за технологією рекомбінантної ДНК ⁽⁴⁾ адсорбований на алюмінію фосфаті					контролю якості, маркування і пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості: СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Випуск серії готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія		доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - узгодження опису методів контролю якості при випуску для посівного матеріалу між зареєстрованими даними (зазначеними в розділі 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів) та відповідною робочою документацією, яка застосовувалась під час тестування посівного матеріалу.			
194.	ТЕЗПАЙР	tezepelumab	тезепелумаб	R03DX11	розчин для ін'єкцій, 210 мг/1,91 мл (110 мг/мл); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці одноразового використання із незнімною голкою із захисним ковпачком та обмежувачем ходу	АстраЗенек АБ	Швеція	Попередньо наповнений шприц: Виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості: Амген Мануфакчурінг Лімітед ЛЛС (AML ЛЛС),	Сполучені Штати (США)/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності	за рецептом		UA/20682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційно го посвідчення
					поршня; по 1 попередньо наповненому шприцу одноразового використання у термоформованом у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій шприц-ручці одноразового використання для автоматичного введення із незнімною голкою із захисним ковпачком та обмежувачем ходу поршня; по 1 попередньо наповненій шприц-ручці одноразового використання для автоматичного введення в картонній коробці			Сполучені Штати (США) ; Випробування контролю якості: Амген Інк. (Амген Таузенд Оукс або АТО), Сполучені Штати (США); Вторинне пакування (комплектування попередньо наповненого шприца, маркування та пакування): Пеккеджінг Координейторс, ЛЛС (PCI), Сполучені Штати (США); Випуск серій: АстраЗенека АБ, Швеція; Попередньо наповнена шприц-ручка: Виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості: Амген Мануфекчурінг Лімітед ЛЛС (AML ЛЛС), Сполучені Штати (США); Випробування контролю якості: Амген Інк. (Амген Таузенд Оукс або АТО), Сполучені Штати (США); Вторинне пакування		сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) Додавання виробничої дільниці як додаткової дільниці для зберігання робочого банку клітин (WCB) storage Immunex Rhode Island Corporation (Referred to as Amgen Rhode Island or ARI). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробника «Амген Мануфекчурінг Лімітед» (AML) (Amgen Manufacturing Limited (AML)), відповідального за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості, на «Амген Мануфекчурінг Лімітед ЛЛС» (AML ЛЛС) (Amgen Manufacturing Limited LLC (AML LLC)). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								(комплектування попередньо наповненої шприц-ручки, маркування та пакування): Пеккеджінг Коордінейторс, ЛЛС (PCI), Сполучені Штати (США); Випуск серій: АстраЗенека АБ, Швеція		матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника діючої речовини (випробування діючої речовини при випуску серії) Amgen Manufacturing Limited (AML), United States (USA) на Amgen Manufacturing Limited LLC (AML LLC), United States (USA). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Оновлення опису метотрексату, сировини, що використовується в процесі культивування клітин, з «метотрексату для ін'єкцій» на «метотрексат». Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженому досьє)(змін в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) Додавання виробничої дільниці в якості додаткової дільниці для виробництва діючої речовини тезепелумаб Immunex Rhode Island Corporation (Referred to as Amgen Rhode Island or ARI). 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)(змін до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Додавання виробничої дільниці як додаткової дільниці для проведення випробувань при випуску партій діючої речовини тезепелумаб, Immunex Rhode Island Corporation (Referred to as Amgen Rhode Island or ARI)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
195.	ТЕКСІНОР	tenoxicam	теноексикам	M01AC02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті з 3 ампулами розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1516 від 03.10.2025 в процесі реєстрації (уточнено при проведенні процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні"). Редакція в наказі - у флаконі 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті з 3 ампулами розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці. Пропонована редакція - 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті з 3 ампулами розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці	За рецептом		UA/21019/01/01
196.	ТЕНОФОВІР У ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ	Tenofovir disoproxil	теніфовіру дизопроксилу фумарат	J05AF07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у флаконі з осушувачем із силікагелю; по 1 флакону у картонній коробці	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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	За рецептом	Не підлягає	UA/19032/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (BIPED®)			
197.	ТЕНОХОП-Е	tenofovir disoproxil and emtricitabine	тенофовір у дизопроксилу фумарат, емтрицитабін	J05AR03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 300 мг/200 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. 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 Любов Валеріївна. Пропонована редакція:	за рецептом		UA/13280/01/01

№ 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
										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.			
198.	ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ	Xylometazoline, combinations	ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол	R01AB06	спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі з дозатором для розпилення, що містить срібну спіраль, та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	контроль якості: МакНіл АБ, Швеція; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У., Іспанія	Швеція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо зміни місцезнаходження представника заявника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення незначних змін до р. 3.2.Р.7. система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: зміна меж специфікації для помпи та флакона; видалення неактуальної інформації з розділу. 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)). Внесення незначних змін та	без рецепта		UA/20087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										редакційних правок до Методів випробування ГЛЗ за показниками: Герметичність; Кількість первинних натискань для заповнення клапану; Випробування на розподіл крапель за розміром; Середня маса дози, що доставляється; Кількість доставлень на контейнер; Втрата маси; Ідентифікація А. Ксилометазоліну гідрохлориду; Ідентифікація В. Ксилометазоліну гідрохлориду; Ідентифікація А. Декспантенолу; Ідентифікація Б. Декспантенолу; Кількісне визначення Ксилометазоліну; Кількісне визначення Декспантенолу; Продукти розкладання Ксилометазоліну; Продукти розкладання Декспантенолу. 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 дос'є після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Внесення незначних змін та редакційних правок до Специфікації ГЛЗ за показниками: Прозорість розчину; Ступінь забарвлення; Відносна густина; Герметичність; Кількість первинних натискань для заповнення клапану; Середня маса дози, доставляється; Кількість спрацювань/Контейнер.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: вилучення показника - Форма розпилення. 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). Внесення змін до розділу 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, зокрема: - на стадії 2: зазначення відповідності проведеного циклу параметрам специфікації; - на стадії 3: зазначення часу змішування (до повного розчинення); - на стадії 4: уточнення назви стадії та уточнення критеріїв прийнятності за показником "Зовнішній вигляд"; - перенесення параметру "Мікробіологічний контроль біонавантаження №1" зі стадії 4 на стадію 6 та зміна посилання на метод випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Внесення незначних змін (редакційного характеру) до розділу 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: додавання нового показника "Зовнішній вигляд" з відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Додавання нових параметрів контролю під виробництва ГЛЗ, зокрема: - на стадії 4: зазначено час змішування (stirring time (approx 10 minutes)); - на стадії 4: зазначення час витримки розчину in bulk від початку змішування до початку фільтрації (bulk holding from start of compounding to start of filtration (24			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										hours); - на стадії 7: зазначення об'єму розчину, що має бути видалений на початку фільтрації (discarding of solution at start of filtration (volume of solution to be discarded)); -на стадії 9: зазначення часу зберігання розчину in bulk (bulk hold time (96 hours)). 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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Заміна виробничої ділянки, що відповідає за контроль якості ГЛЗ з Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Сполучене Королівство на МакНіл АБ, Швеція. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Внесення змін до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, зокрема: додається інформація щодо дозатора, срібної спіралі та захисного ковпачка відповідно до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										(доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: додавання нового показника "Однорідність доставленої маси, випробування в межах одного контейнера та випробування між контейнерами" з відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: вилучення показника Однорідність дозованих одиниць - Варіація маси. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: вилучення показника Невидимі частки.			
199.	ТІАРА ДУО	valsartan	валсартан	C09DA0	таблетки, вкриті	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до	за		UA/16280/01/02

№ 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
		and diuretics	, гідрохлор тіазид	3	плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковки в пачці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		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) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни до вхідного контролю на діючу речовину Валсартан до розділів 3.2.S.4.2. та 3.2.S.4.1 за показником «Генотоксичні домішки (Вміст нітрозамінів)», а саме: більш деталізовано опис затвердженого методу випробування Метод I (мас-спектрометрія (ДФУ, 2.2.43), газова хроматографія (ДФУ, 2.2.28)) та на додаток до нього внесено альтернативний Метод II (мас-спектрометрії (ДФУ, 2.2.43), рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29))	рецептом		
200.	ТІАРА ДУО	valsartan and diuretics	валсартан, гідрохлор тіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом		UA/16280/01/03

№ 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
					4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковки в пачці					використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни до вхідного контролю на діючу речовину Валсартан до розділів 3.2.S.4.2. та 3.2.S.4.1 за показником «Генотоксичні домішки (Вміст нітрозамінів)», а саме: більш деталізовано опис затвердженого методу випробування Метод I (мас-спектрометрія (ДФУ, 2.2.43), газова хроматографія (ДФУ, 2.2.28)) та на додаток до нього внесено альтернативний Метод II (мас-спектрометрії (ДФУ, 2.2.43), рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29))			
201.	ТІАРА ДУО	valsartan and diuretics	валсартан , гідрохлор тіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Супутня зміна -	за рецептом		UA/16280/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни до вхідного контролю на діючу речовину Валсартан до розділів 3.2.S.4.2. та 3.2.S.4.1 за показником «Генотоксичні домішки (Вміст нітрозамінів)», а саме: більш деталізовано опис затвердженого методу випробування Метод І (мас-спектрометрія (ДФУ, 2.2.43), газова хроматографія (ДФУ, 2.2.28)) та на додаток до нього внесено альтернативний Метод ІІ (мас-спектрометрія (ДФУ, 2.2.43), рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29))			
202.	TIARA TPIO®	valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодипін у бесилат, гідрохлор тiazид, валсартан	C09DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у 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). 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	за рецептом		UA/15069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни до вхідного контролю на діючу речовину Валсартан до розділів 3.2.S.4.2. та 3.2.S.4.1 за показником «Генотоксичні домішки (Вміст нітрозамінів)», а саме: більш деталізовано опис затвердженого методу випробування Метод І (мас-спектрометрія (ДФУ, 2.2.43), газова хроматографія (ДФУ, 2.2.28)) та на додаток до нього внесено альтернативний Метод ІІ (мас-спектрометрії (ДФУ, 2.2.43), рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)).			
203.	TIARA®	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у 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). 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 використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни до вхідного контролю на діючу речовину Валсартан до розділів 3.2.S.4.2. та 3.2.S.4.1 за	за рецептом		UA/18327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										показником «Генотоксичні домішки (Вміст нітрозамінів)», а саме: більш деталізовано опис затвердженого методу випробування Метод І (мас-спектрометрія (ДФУ, 2.2.43), газова хроматографія (ДФУ, 2.2.28)) та на додаток до нього внесено альтернативний Метод ІІ (мас-спектрометрія (ДФУ, 2.2.43), рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29))			
204.	ТІАРА®	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни до вхідного контролю на діючу речовину Валсартан до розділів 3.2.S.4.2. та 3.2.S.4.1 за показником «Генотоксичні домішки (Вміст нітрозамінів)», а саме: більш деталізовано опис затвердженого методу випробування Метод І (мас-спектрометрія (ДФУ, 2.2.43),	за рецептом		UA/18327/01/02

№ 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
										газова хроматографія (ДФУ, 2.2.28)) та на додаток до нього внесено альтернативний Метод II (мас-спектрометрії (ДФУ, 2.2.43), рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29))			
205.	ТРИГРИМ	torasemide	торасемід	C03CA04	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2009-061-Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 2009-061-Rev 04) для Діючої речовини торасемід від затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/10564/01/03
206.	ТУГІНА-500	tranexamic acid	транексмова кислота	B02AA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	АМОЛ ФАРМАС БЮТІКАЛ С ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Тулп Лаб Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін	за рецептом		UA/16155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										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: Mr. Kapil Pandya / Mr. Kapil Pandya. Пропонована редакція: Д-р Харікеш Дубей / Dr. Harikesh Dubey. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Мартиненко Олег Вікторович. Пропонована редакція: Горкуша Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
207.	ТУЛІКСОН	ceftriaxone, combination	цефтріаксон натрію, сульбактам натрію	J01DD54	порошок для приготування розчину для ін'єкцій; 1 флакон з порошком в картонній коробці	АМОЛ ФАРМАС БЮТИКАЛ С ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія; Свісс Парентералз Лтд., Індія	Індія	здійснення основної діяльності з фармаконагляду. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мр. Капіл Пандя / Mr. Kapil Pandya. Пропонована редакція: Д-р Харікеш Дубей / Dr. Harikesh Dubey. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Мартиненко Олег Вікторович.	за рецептом		UA/12534/01/01

№ 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
										Пропонована редакція: Горкуша Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
208.	ТУЛІКСОН-Т3 1125 МГ	ceftriaxone, combinations	цефтриаксон; тазобактам натрію	J01DD54	порошок для розчину для ін'єкцій; по 1125 мг порошку у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	АМОЛ ФАРМАС БЮТІКАЛ С ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Pvt. Ltd., Індія; Свісс Парентералз Ltd., Індія	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 мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mr. Kapil Pandya / Mr. Kapil Pandya. Пропонована редакція: Д-р	за рецептом		UA/17569/01/01

№ 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
										Харікеш Дубей / Dr. Harikesh Dubey. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Мартиненко Олег Вікторович. Пропонована редакція: Горкуша Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
209.	ТУЛОН 1 Г	ceftriaxone	цефтриаксон	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	АМОЛ ФАРМАС БЮТІКАЛ С ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія; Свісс Парентералз Лтд., Індія	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-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом		UA/17570/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mr. Kapil Pandya / Mr. Kapil Pandya. Пропонована редакція: Д-р Харікеш Дубей / Dr. Harikesh Dubey. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Мартиненко Олег Вікторович.Пропонована редакція: Горкуша Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
210.	УЛЬТРАВІСТ 300	iopromide	йопромід	V08AB05	розчин для ін'єкцій та інфузій, 300 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер АГ, Німеччина; виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії,	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження. Додавання альтернативних елементів первинного пакування, а саме гумової пробки і обтискового ковпачка, що	за рецептом		UA/1986/01/01

№ 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
								випуск серії: Берлімед, С.А., Іспанія		закривають флакон. Альтернативна гумова пробка виготовлена із матеріалу бромбутил, тоді як в затвердженому досьє матеріалом для виготовлення пробки слугує хлорбутил. В межах заявленої процедури зміни внесено до наступних розділів реєстраційного досьє: 3.2.P.2.4., 3.2.P.3.5., 3.2.P.5.4., 3.2.P.5.5., 3.2.P.5.6., 3.2.P.7., 3.2.P.8.			
211.	УЛЬТРАВІСТ 370	iopromide	йопромід	V08AB05	розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл; по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці; по 500 мл у флаконі; по 8 флаконів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер АГ, Німеччина; виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Берлімед, С.А., Іспанія	Німеччина / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження. Додавання альтернативних елементів первинного пакування, а саме гумової пробки і обтискного ковпачка, що закривають флакон. Альтернативна гумова пробка виготовлена із матеріалу бромбутил, тоді як в затвердженому досьє матеріалом для виготовлення пробки слугує хлорбутил. В межах заявленої процедури зміни внесено до наступних розділів реєстраційного досьє: 3.2.P.2.4., 3.2.P.3.5., 3.2.P.5.4., 3.2.P.5.5., 3.2.P.5.6., 3.2.P.7., 3.2.P.8.	за рецептом		UA/1987/01/01
212.	УРО-ВАКСОМ	Escherichia coli	лізат бактерій Escherichia coli	G04BX	капсули по 6 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/12599/01/01

№ 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
			(ліофілізований)		картонній коробці					Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Додавання альтернативного розміру серії суміші 370,0 кг, що відповідає 1850000 капсул, на додаток до затвердженого 183,4 кг, що відповідає 917000 капсул з оновленням Розділів модуля 3 ЗДТ. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) Введення альтернативної лінії просіювання, змішування та наповнення капсул в іншій будівлі (тобто будівлі B2) на тій самій виробничій дільниці, що зареєстрована в даний час, з відповідним контролем в процесі виробництва та критичними параметрами процесу з оновленням Розділів модуля 3 ЗДТ.			
213.	УРСОФАЛЬК	ursodeoxy cholic acid	урсодезоксихолева кислота	A05AA02	суспензія оральна, 250 мг/5 мл; по 250 мл у скляній пляшці; по 1 мірним стаканчиком в картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад"	за рецептом	Не підлягає	UA/3746/01/01

№ 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
								вторинне пакування та контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг Етлінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: Біоекзам АГ, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Приватний Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		(редагування назви допоміжної речовини), "Показання" (зміна назви захворювання з первинного біліарного цирозу (ПБЦ) на первинний біліарний холанхіт (ПБХ)), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесено редакційні правки), "Діти" (внесено редакційні правки), "Побічні реакції". Приведення назви допоміжної речовини у відповідність до діючого видання ЕР: Діюча редакція: Кислота лимонна безводна Пропонована редакція: Кислота лимонна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
214.	ФЕЗАМ®	-	пірацетам, цинаризин	N06BX	капсули тверді; по 10 капсул у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4, 5, 6) та вторинної (п. 11, 12, 16, 17) упаковок лікарського засобу, а також внесено незначні редакційні правки в текст маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/3371/01/01
215.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ	paracetamol, combinations except psycholeptics	парацетамол, кислота аскорбінова (вітамін С), фенірамін у малеат	N02BE51	порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	без рецепта		UA/7600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										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: Saloua Mekhfiwi. Пропонована редакція: Jeremie Magnaud. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
216.	ФІКСАПРОС Т®	Timolol, combination	латанопрост, тимололу малеат	S01ED51	краплі очні, розчин; по 0,2 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів, з'єднаних між собою у стрічку у саше; по 6 або по 18 саше (№30 або №90) у коробці	ЛАБОРАТОРІЯ УАР ТЕА	Франція	ЕКСЕЛВІЗІОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопії у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування	за рецептом		UA/19777/01/01

№ 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
										власника мастер-файла і виробника АФІ латанопросту з Чіноін Фармасьютікал енд Кемікал Воркс Прівате Ко. Лтд., Угорщина (Chinoiin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Hungary) на ЄУРОАПІ Хангарі Лтд., Угорщина (EUROAPI Hungary Ltd., Hungary). Зміни І 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 розміру серії АФІ латанопросту із 680 ± 131 г (67,5 ± 13 %) до 786 ± 101 г (78 ± 10 %). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Уточнено розділи мастер-файла АФІ: "3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю (саме п. 8 підрозділу "3.2.S.2.2.2. Короткий опис процесу") та "3.2.S.4.4. Аналізи серій". Уточнено розділ "3.2.S.4.4. Аналізи серій" мастер-файла заявника лікарського засобу.			
217.	ФЛЕОПТИК®	levofloxacin	левофлоксацин	-	очні краплі, розчин по 5 мг/мл; in bulk: по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 100 флаконів у картонній коробці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	РАФАРМ С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) приведення допустимих меж показника	-		UA/20379/01/01

№ 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
										«Механічні включення: невидимі частинки» специфікації МКЯ ЛЗ до розділу виробника 3.2.P.5.1. Специфікація. Затверджено: Механічні включення: невидимі частинки Максимум 50 частинок в мл з розчином не більше 10 мкм. Максимум 5 частинок в мл з розчином не більше 25 мкм. Максимум 2 частинки в мл з розчином не більше 50 мкм. Запропоновано: Механічні включення: невидимі частинки Максимум 50 частинок в мл з розчином, що дорівнюють або перевищують 10 мкм. Максимум 5 частинок в мл з розчином, що дорівнюють або перевищують 25 мкм. Максимум 2 частинки в мл з розчином, що дорівнюють або перевищують 50 мкм.			
218.	ФЛЕОПТИК®	levofloxacin	левофлоксацин	S01AE05	очні краплі, розчин по 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею, з контролем першого розкриття; по 1 флакону в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (виробництво з продукції in bulk «Рафарм С.А.», Греція)	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) приведення допустимих меж показника «Механічні включення: невидимі частинки» специфікації МКЯ ЛЗ до розділу 3.2.P.5.1. Специфікація виробника bulk "Рафарм С.А.", Греція. Затверджено: Механічні включення: невидимі частинки Максимум 50 частинок в мл з розчином не більше 10 мкм. Максимум 5 частинок в мл з	за рецептом		UA/20380/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										розчином не більше 25 мкм. Максимум 2 частинки в мл з розчином не більше 50 мкм. Запропоновано: Механічні вclusions: невидимі частинки Максимум 50 частинок в мл з розчином, що дорівнюють або перевищують 10 мкм. Максимум 5 частинок в мл з розчином, що дорівнюють або перевищують 25 мкм. Максимум 2 частинки в мл з розчином, що дорівнюють або перевищують 50 мкм.			
219.	ФЛОРАЗІД	ceftazidime	цефтазидим	J01DD02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар 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 випробування) Незначне оновлення методів контролю за показником "Кількісне визначення", а саме відредаговано розрахункові формули	За рецептом		UA/17125/01/01
220.	ФЛОРАЗІД	ceftazidime	цефтазидим	J01DD02	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар 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 випробування) Незначне оновлення методів контролю за показником "Кількісне визначення", а саме відредаговано розрахункові формули	За рецептом		UA/17125/01/02
221.	ФРЕЙМ®	aripiprazole	арипіпразол	N05AX12	розчин оральний 1 мг/мл по 100 мл у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	За рецептом		UA/20912/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					флакони скляні брунатного кольору; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у пачці					Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) приведення показника "Густина" до вимог ДФУ/ЄФ, 2.2.5 у специфікації та методах контролю ГЛЗ, а саме: вилучення посилання на метод II	м		
222.	ЦЕФМА	cefprozime	цефподоксим	J01DD13	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / DavidJohnLewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника,	за рецептом		UA/14864/01/02

№ 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
										відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / ViacheslavOrlov, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
223.	ЦЕФТРИАКСОН	ceftriaxone	Цефтріаксон	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни критерію прийнятності за показником «Якість маркування» проміжної продукції в короткому описі технологічного процесу в розділі 3.2.Р.3.4.	за рецептом		UA/6126/01/01
224.	ЦЕФТРИАКСОН	ceftriaxone	Цефтріаксон	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; флакони з порошком	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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) - зміни критерію прийнятності за показником	за рецептом		UA/6126/01/02

№ 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
										«Якість маркування» проміжної продукції в короткому описі технологічного процесу в розділі 3.2.Р.3.4.			
225.	ЦИНАРІКС ФОРТЕ	-	листя артишоку сухого (Cynara scolymus L., folium)	A05AX	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг; по 15 таблеток в блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	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, відповідальності за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальності за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальності за фармаконагляд в Україні	Без рецепта		UA/14913/01/01
226.	ЮПЕРІО	valsartan and sacubitril	сакубітрилі валсартан	C09DX04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»: Лек	Італія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Додання нового додаткового виробника для	за рецептом		UA/16691/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, контроль якості окрім показника "Мікробіологічна чистота", первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Національна лабораторія здоров'я Навколишнього середовища та їжі, Словенія		готового лікарського засобу - Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія, відповідального за первинне пакування: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Додання нового додаткового виробника для готового лікарського засобу - Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія, відповідального за вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додання нового додаткового виробника для готового лікарського засобу - Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія, відповідального за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Зміна параметрів специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу. Додавання альтернативного параметру специфікації "grammage" для плівки PVDC формувальної фольги (PVC/PVDC) як альтернативний тест до вже зареєстрованого тесту "thickness". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Пропонується впровадження нової альтернативної машини для нанесення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										покриття для Юперіо таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 50 мг, по 100 мг та по 200 мг для виробника Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія, з метою підвищення продуктивності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
227.	ЮПЕРІО	valsartan and sacubitril	сакубітрил і валсартан	C09DX04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; виробництво, контроль якості окрім показника "Мікробіологічна чистота", первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; контроль якості	Італія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування). Додання нового додаткового виробника для готового лікарського засобу - Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія, відповідального за первинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) Додання нового додаткового виробника для готового лікарського засобу - Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія, відповідального за вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом		UA/16691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								за показником "Мікробіологічна чистота": Національна лабораторія здоров'я Навколишнього середовища та їжі, Словенія		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) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додання нового додаткового виробника для готового лікарського засобу - Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія, відповідального за випуск серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Зміна параметрів специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу. Додавання альтернативного параметру специфікації			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										“grammage” для плівки PVDC формувальної фольги (PVC/PVDC) як альтернативний тест до вже зареєстрованого тесту “thickness”. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Пропонується впровадження нової альтернативної машини для нанесення покриття для Юперіо таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 50 мг, по 100 мг та по 200 мг для виробника Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія, з метою підвищення продуктивності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
228.	ЮПЕРІО	valsartan and sacubitril	сакубітріл і валсартан	C09DX04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»: Лек Фармасьютікалс	Італія/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 (дільниці для первинного пакування). Додання нового додаткового виробника для готового лікарського засобу -	за рецептом		UA/16691/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								д.д., Словенія; виробництво, контроль якості окрім показника "Мікробіологічна чистота", первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Національна лабораторія здоров'я Навколишнього середовища та їжі, Словенія		Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія, відповідального за первинне пакування: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) Додання нового додаткового виробника для готового лікарського засобу - Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія, відповідального за вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додання нового додаткового виробника для готового лікарського засобу - Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія, відповідального за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Зміна параметрів специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу. Додавання альтернативного параметру специфікації "grammage" для плівки PVDC формувальної фольги (PVC/PVDC) як альтернативний тест до вже зареєстрованого тесту "thickness". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Пропонується впровадження нової альтернативної машини для нанесення покриття для Юперіо			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 50 мг, по 100 мг та по 200 мг для виробника Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія, з метою підвищення продуктивності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

* 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 ГРІЦЕНКО