

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських  
засобів (медичних імунобіологічних  
препаратів) та внесення змін до  
реєстраційних матеріалів»  
від 21 квітня 2026 року № 523

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	azithromycin	азитроміцин	J01FA10	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл: по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Сандоз С. Р. Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації	за рецептом	Не підлягає	UA/4764/02/01

№ 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
										референтного лікарського засобу Сумамед, порошок для оральної суспензії. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
2.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	azithromycin	азитроміцин	J01FA10	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл: по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці; по 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Сандоз 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 референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Сумамед, порошок для оральної суспензії. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/4764/02/02
3.	<b>АЙЛІЯ®</b>	afibercept	афліберсепт	S01LA05	розчин для ін'єкцій, 114,3 мг/мл, по 0,263 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою у картонній	Байер АГ	Німеччина	контроль якості: Байер АГ, Німеччина, Вупперталь; виробництво (включаючи	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової сили дії/розведення	за рецептом	Не підлягає	UA/12600/01/02

№ 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	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці			стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка); контроль якості: Каталент Індіана ЛЛС, США;  виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), контроль якості, вторинна упаковка, випуск серії: Байер АГ, Німеччина, Берлін		(затверджено: АЙЛІЯ®, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаюному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці)  Резюме Плану управління ризиками версія 35.1 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.			
4.	АЛКАРНІТ	levocarnitine	левокарнітин	A16A A01	розчин для ін'єкцій 200 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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	за рецептом		UA/18902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни в методиці АФІ «Супровідні домішки(ВЕРХ)» у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника діючої речовини - 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) - зміни в методиці АФІ «Кількісне визначення (Потенціометричний метод)» у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника діючої речовини			
5.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	ambroxol	Амброксол гідрохлорид	R05C B06	капсули пролонгованої дії тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії (фізико-хімічні випробування): Ацино Фарма АГ, Швейцарія;	Німеччина/Швейцарія/Естонія	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	без рецепта		UA/1853/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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: Унтерзухунгсінс титут Хеппелер, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ацино Естонія ОУ, Естонія		виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-201-Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 2004-201-Rev 05) для АФІ амброксолу гідрохлориду від затвердженого виробника Shilpa Pharma Lifesciences Limited, India			
6.	<b>АМІОДАРОН У ГІДРОХЛОРИД</b>	amiodarone	аміодаронгідрохлорид	-	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"	Україна	ОЛОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/15023/01/01
7.	<b>АМІЦИТРОН® ЕКСТРАТАБ</b>	paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, хлорфеніраміну maleat	N02BE51	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ	без рецепта		UA/15430/01/01

№ 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
										(інші зміни). Вилучення виробника Unichem Laboratories Limited, Індія, діючої речовини фенілефрину гідрохлорид, що входить до складу готового лікарського засобу. Послідовна зміна: відповідно пропонується вилучення нормування та методики визначення залишкових розчинників, а також зазначення виду упаковки та терміну придатності для цього виробника у ВАНД на АФІ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Введення нового виробника Shenzhen Oriental Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, діючої речовини фенілефрину гідрохлорид, що входить до складу готового лікарського засобу; послідовна зміна: відповідно пропонується наведення нормування та методики тесту «Залишкові розчинники», а			

№ 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
										також зазначення виду упаковки та терміну переконтролю для нового виробника у ВАНД на АФІ. Діюча редакція: Основна зміна. Затверджені виробники діючої речовини фенілефрину гідрохлорид - виробники: Unichem Laboratories Limited, India; Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited - Unit-3, India МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Розділ «СКЛАД» - Діюча речовина: фенілефрину гідрохлорид виробники: Unichem Laboratories Limited, India; Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India - Послідовна зміна - ВАНД АФІ ФЕНІЛЕФРИНУ ГІДРОХЛОРИД - Додається - Пропонована редакція: Основна зміна - Пропоновані виробники діючої речовини фенілефрину гідрохлорид - виробники: Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India; Shenzhen Oriental Pharmaceutical Co., Ltd., China - МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ - Розділ «СКЛАД» - Діюча речовина: фенілефрину гідрохлорид виробники: Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India; Shenzhen Oriental Pharmaceutical Co., Ltd., China - Послідовна зміна: ВАНД АФІ ФЕНІЛЕФРИНУ ГІДРОХЛОРИД -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Додається			
8.	<b>АМОКСИЛ-К</b>	amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксцилін; клавуланова кислота	J01CR02	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,2 г порошку у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 1,2 г порошку у флаконі; по 10 флаконів 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/10656/01/01
9.	<b>АМПІСУЛЬБІН®</b>	ampicillin and enzyme inhibitor	ампіцилін, сульбактам	J01CR01	порошок для розчину для ін'єкцій; по 1,5 г порошку у флаконі; по 1,5 г порошку у флаконі; по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці;	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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/3858/01/01
10.	<b>АНАГРЕЛІД-ВІСТА</b>	anagrelide	анагрелід	L01XX35	капсули тверді по 0,5 мг, по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії,	Нідерланди/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у	за рецептом		UA/18972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія		затверджених методах випробування) незначні зміни в описі методики випробування «Визначення залишкових розчинників» в АФІ анагеліду гідрохлориду моногідрату методом газової хроматографії			
11.	АРАНЕСП	darbepoetin alfa	дарбепоетин альфа	B03XA02	розчин для ін'єкцій, 25 мкг/мл; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди;  Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед ЛЛС, США	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробника ГЛЗ відповідального за виробництво, первинне пакування з Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США / Amgen Manufacturing Limited, USA на Амджен Мануфекчурінг Лімітед ЛЛС, США / Amgen Manufacturing Limited LLC, USA. Місцезнаходження майданчика та виробничі операції залишаються без змін. Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD 0006). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Додавання альтернативних джерел метотрексату, який використовується як реагент у процесі виробництва діючої	за рецептом		UA/11437/01/01

№ 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
										<p>речовини (дарбепоедин альфа), та оновлення специфікації цієї сировини з метою узгодження з вимогами постачальників, а також внесення редакційних змін до опису сировини. Зміна обумовлена необхідністю узгодження даних між постачальниками та забезпеченням безперервності виробництва. Зміна не впливає на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Впровадження альтернативного вірусного фільтра Viresolve Pro на етапі вірусної фільтрації у виробничому процесі діючої речовини дарбепоедину альфа. Запропонована зміна ініційована у зв'язку з повідомленням від постачальника про обмежену майбутню доступність поточного вірусного фільтра. Для забезпечення безперервності</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва та мінімізації ризику перебоїв у постачанні критичної сировини, Amgen пропонує впровадити альтернативний вірусний фільтр Viresolve Pro. Зміна стосується критичного етапу очищення при виробництві біологічної діючої речовини та потенційно може вплинути на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу.			
12.	АРАНЕСП	darbepoetin alfa	дарбепоетин альфа	B03XA02	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди;  Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед ЛЛС, США	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробника ГЛЗ відповідального за виробництво, первинне пакування з Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США / Amgen Manufacturing Limited, USA на Амджен Мануфекчурінг Лімітед ЛЛС, США / Amgen Manufacturing Limited LLC, USA. Місцезнаходження майданчика та виробничі операції залишаються без змін. Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD 0006). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни)	за рецептом		UA/11437/01/03

№ 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	
										<p>Додавання альтернативних джерел метотрексату, який використовується як реагент у процесі виробництва діючої речовини (дарбепоетин альфа), та оновлення специфікації цієї сировини з метою узгодження з вимогами постачальників, а також внесення редакційних змін до опису сировини. Зміна обумовлена необхідністю узгодження даних між постачальниками та забезпеченням безперервності виробництва. Зміна не впливає на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Впровадження альтернативного вірусного фільтра Viresolve Pro на етапі вірусної фільтрації у виробничому процесі діючої речовини дарбепоетину альфа. Запропонована зміна ініційована у зв'язку з повідомленням від</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										постачальника про обмежену майбутню доступність поточного вірусного фільтра. Для забезпечення безперервності виробництва та мінімізації ризику перебоїв у постачанні критичної сировини, Amgen пропонує впровадити альтернативний вірусний фільтр Viresolve Pro. Зміна стосується критичного етапу очищення при виробництві біологічної діючої речовини та потенційно може вплинути на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу.			
13.	АРАНЕСП	darbepoetin alfa	дарбепоетин альфа	B03XA02	розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл; по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприці у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди;  Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед ЛЛС, США	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробника ГЛЗ відповідального за виробництво, первинне пакування з Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США / Amgen Manufacturing Limited, USA на Амджен Мануфекчурінг Лімітед ЛЛС, США / Amgen Manufacturing Limited LLC, USA. Місцезнаходження	за рецептом		UA/11437/01/05

№ 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
										<p>майданчика та виробничі операції залишаються без змін. Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD 0006). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Додавання альтернативних джерел метотрексату, який використовується як реагент у процесі виробництва діючої речовини (дарбепоетин альфа), та оновлення специфікації цієї сировини з метою узгодження з вимогами постачальників, а також внесення редакційних змін до опису сировини. Зміна обумовлена необхідністю узгодження даних між постачальниками та забезпеченням безперервності виробництва. Зміна не впливає на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Впровадження альтернативного вірусного фільтра Viresolve Pro на етапі вірусної фільтрації у</p>			

№ 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
										виробничому процесі діючої речовини дарбепоетину альфа. Запропонована зміна ініційована у зв'язку з повідомленням від постачальника про обмежену майбутню доступність поточного вірусного фільтра. Для забезпечення безперервності виробництва та мінімізації ризику перебоїв у постачанні критичної сировини, Amgen пропонує впровадити альтернативний вірусний фільтр Viresolve Pro. Зміна стосується критичного етапу очищення при виробництві біологічної діючої речовини та потенційно може вплинути на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу.			
14.	APICOL	darifenacin	дарифенаціну гідробромід	G04B D10	таблетки з пролонгованим вивільненням по 7,5 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Медикаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія	Німеччина/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 засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	за рецептом	Не підлягає	UA/20245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC.			
15.	АРІСОЛ	darifenacin	дарифенаціну гідробромід	G04B D10	таблетки з пролонгованим вивільненням по 15 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Медикаментос Інтернасьонале с, С.А., Іспанія	Німеччина/ 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 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 розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/20245/01/02
16.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	acetylsalicylic acid	ацетилсаліцилова кислота	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я	Україна	ШАНДОНГ КСІНХУА ФАРМАС'ЮТИК АЛ КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/17177/01/01

№ 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
						"							
17.	<b>БЕКСЕРО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ МЕНІНГОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЩО ВИКЛИКАЄТЬСЯ СЕРОГРУПОЮ В (ВИГОТОВЛЕНА ЗА РЕКОМБІНАТНОЮ ДНК ТЕХНОЛОГІЄЮ, АДСОРБОВАНА)</b>	meningococcus B, multicomponent vaccine	рекомбінантний злитий білок Neisseria meningitidis серогрупи B NHBA1,2,3 рекомбінантний білок Neisseria meningitidis серогрупи B NadA1,2,3 рекомбінантний злитий білок Neisseria meningitidis серогрупи B fHbp1,2,3 везикули зовнішньої мембрани (OMV) з Neisseria meningitidis серогрупи B штаму NZ98/254, визначеного за загальною кількістю білка, що міститься у PorA P1.421 отримано з використанням клітин E. coli за рекомбінантною ДНК т	J07AH09	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату придатності Ph. Eur. TSE для дезоксихолату натрію з CEP R1-CEP-2000-383-Rev 05 на CEP R1-CEP-2000-383-Rev 06. Також, оновлення Модулю 3.2.R та 3.2.A.2, щоб відобразити включення Kirsch Pharma GmbH як додаткового постачальника/виробника дезоксихолату натрію, що виробляється оригінальним виробником New Zealand Pharmaceuticals Ltd	за рецептом		UA/19683/01/01
18.	<b>БЕНЗИЛПЕНІ</b>	benzylpeni	бензилпеніцилін	J01CE	порошок для ін'єкцій	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до	за рецептом		UA/3791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ЦИЛІН	cillin	илін	01	розчину для ін'єкцій по 500 000 ОД флакони з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		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.	рецептом		
19.	БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН	benzylpenicillin	бензилпеніцилін;	J01CE01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 ОД; флакони з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	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/3791/01/02
20.	БЕПАНТЕН® ПЛЮС	Chlorhexidine, combinations	декспантенол; хлоргексидин; диглюконат	D08AC52	спрей нашкірний, розчин; по 30 мл у флаконі з розприскувачем та пластиковою кришечкою; по 1 флакону в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Ліхтенхельдт ГмБХ Фармацойтіше Фабрік	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення коду АТХ та мнн в наказі МОЗ України № 401 від 26.03.2026 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність	без рецепта		UA/7805/02/01

№ 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
										із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005). Редакція в наказі - код АТХ - D03AX03, мнн - dexpanthenol. <b>Вірна редакція - код АТХ - D08AC52, мнн - Chlorhexidine, combinations.</b>			
21.	<b>БЕТАСПАН®</b>	betamethasone	бетаметазон	H02AB01	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 1 або по 5 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Приведення специфікації допоміжної речовини "Вода для ін'єкцій" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ.	за рецептом		UA/10526/01/01
22.	<b>БІОВЕН</b>	immunoglobulins, normal human, for intravascular adm.	імуноглобулін людини нормальний	J06BA02	розчин для інфузій 10 %; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу стосовно приведення до вимог Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) EMA/CHMP/BPWP/94038/2007 Rev. 6, редагування	за рецептом	Не підлягає	UA/14526/01/02

№ 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
										<p>тексту та уточнення інформації в розділах "Склад", "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика"), "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Умови зберігання", "Несумісність", "Термін придатності", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності"; до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "1. Назва лікарського засобу, дозування, лікарська форма.", "2. Якісний і кількісний склад.", "4.1. Терапевтичні показання.", "4.2. Дози та спосіб застосування.", "4.3. Діти.", "4.4. Протипоказання.", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні.", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.", "4.7. Застосування під час вагітності та годування груддю", "4.8. Вплив на</p>			

№ 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
										<p>здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами.", "4.9. Побічні реакції.", "4.10. Передозування", "5.1. Фармакодинамічні властивості.", "5.2. Фармакокінетичні властивості", "5.3. Доклінічні дані з безпеки", "6.2. Основні випадки несумісності", "6.6. Спеціальні заходи безпеки при поводженні з невикористаним лікарським засобом або відходами лікарського засобу", "9. Дата першої реєстрації лікарського засобу." Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме редагування та уточнення інформації в розділах "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка"), "Спосіб застосування та дози" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.2. Дози та спосіб застосування", "5.1. Фармакодинамічні властивості" щодо застосування лікарського засобу Біовен у складі комплексної терапії дорослих пацієнтів з тяжкою пневмонією,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>спричиненою коронавірусною інфекцією COVID-19 / SARS-CoV-2.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка"), "Показання" (редагування затверджених показань "діопатична тромбоцитопенічна пурпура з високим ризиком кровотечі або перед хірургічним втручанням - для корекції кількості тромбоцитів" запропоновані: "Імуномодуляція у дорослих та дітей (віком 0 до 18 років) при таких станах: - первинна імунна тромбоцитопенія (ІТП) у пацієнтів з високим ризиком кровотечі або перед оперативним втручанням з метою корекції кількості тромбоцитів;), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до</p>			

№ 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
										<p>розділів "4.1. Терапевтичні показання", "4.2. Дози та спосіб застосування", "4.9. Побічні реакції", "5.1. Фармакодинамічні властивості" щодо результатів клінічного випробування лікарського засобу Біовен для лікування дорослих пацієнтів з хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад", "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика"), "Показання" (додавання нового показання: "Профілактика кору до та після контакту зі збудником у пацієнтів із групи ризику – дорослих, дітей і підлітків (0 – 18 років), яким активна імунізація протипоказана або не рекомендована. Слід також звернути увагу на офіційні рекомендації щодо внутрішньовенного застосування людського імуноглобуліну для профілактики кору до/після контакту та активної імунізації.", "Взаємодія з</p>			

№ 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
										<p>іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "2. Якісний і кількісний склад", "4.1.Терапевтичні показання", "4.2. Дози та спосіб застосування", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "5.1. Фармакодинамічні властивості", "5.2. Фармакокінетичні властивості" на підставі результатів проведених досліджень рівня IgG проти вірусу кору в шести послідовних серіях лікарського засобу Біовен. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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 в розділах "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка"), "Показання" (зміни затверджених показань "Тяжкі форми бактеріальних та вірусних інфекцій), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до</p>			

№ 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
										розділів "4.1.Терапевтичні показання" , "4.2.Дози та спосіб застосування", "4.9.Побічні реакції", "5.1. Фармакодинамічні властивості" стосовно результатів клінічного випробування лікарського засобу Біовен для лікування дорослих пацієнтів (вік учасників дослідження 18-65 років) з тяжким перебігом грипу, ускладненого пневмонією. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Показання" (зміни затверджених показань, а саме "вторинна гіпогаммаглобулінемія внаслідок онкологічного/онкогематологічного захворювання, хіміотерапії та імуносупресивної терапії, у тому числі у зв'язку з трансплантацією стовбурових гемопоетичних клітин, лікування моноклональними антитілами, інгібіторами тирозинкінази Брутона та протеосом"), "Спосіб застосування та дози" та до короткої характеристики лікарського засобу до			

№ 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
										розділів "4.1. Терапевтичні показання", "4.2. Дози та спосіб застосування". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка") та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "5.1. Фармакодинамічні властивості" (деталізація спектру антитіл зі специфічною активністю). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
23.	<b>БІС-АЛІТЕР</b>	perindopril and bisoprolol	Бісопролол; периндоприлу	C09B X02	капсули тверді, по 5 мг/4 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у пачці з картону; по 30 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця); АТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом		UA/19522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								«Фармак», Україна (всі стадії виробництва за виключенням випуску серії)		контактною особою 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.			
24.	БІС-АЛІТЕР	perindopril and bisoprolol	Бісопролол; периндоприлу	C09B X02	капсули тверді, по 5 мг/8 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця); АТ «Фармак», Україна (всі стадії виробництва за виключенням випуску серії)	Україна	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; контактною особою 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.	за рецептом		UA/19522/01/02

№ 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
25.	БІС-АЛІТЕР	perindopril and bisoprolol	Бісопролол; периндоприлу	C09B X02	капсули тверді, по 10 мг/8 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у пачці з картону; по 30 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця); АТ «Фармак», Україна (всі стадії виробництва за виключенням випуску серії)	Україна	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.	за рецептом		UA/19522/01/03
26.	БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	buprenorphine	бупренорфіну гідрохлорид	N07B C01	таблетки сублінгвальні по 2 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у коробці з картону; по 25 таблеток у блистері; по 4 блистери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у	за рецептом		UA/10493/01/01

№ 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
										<p>методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін за показником «Супровідні домішки» в специфікацію ГЛЗ, а саме змінено кваліфікацію та нормування домішки із «Не більше 0,2 % окремої домішки» на «Не більше 0,5 % будь-якої домішки»; змінено нормування суми домішок із «Не більше 0,6 % суми домішок» на «Не більше 1,0 % суми домішок» з метою гармонізації вимог до граничного вмісту супровідних домішок та уніфікації методики контролю з монографіями діючих видань Європейської Фармакопеї (монографія 1181 Buprenorphine Hydrochloride) та Британської Фармакопеї (монографія Buprenorphine Sublingual Tablets) з урахуванням Американської Фармакопеї (монографія Buprenorphine and Naloxone Sublingual Tablets) та, як супутня зміна, змінено метод випробування на новий метод, який дозволить гарантовано ідентифікувати специфіковані домішки бупренорфіну, задіяти коефіцієнт перерахунку для домішки G та контролювати супровідні домішки за допомогою актуальної сучасної фармакопейної методики (ДФУ, 2.2.29; 2.2.46 метод рідинної хроматографії).</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Та оскільки випробування за показником «Розчинення» в затвердженій редакції проводилось в умовах, наведених в розділі «Супровідні домішки», до методики випробування за показником «Розчинення» вносяться редакційні уточнення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
27.	<b>БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	buprenorphine	бупренорфіну гідрохлорид	N07BC01	таблетки сублінгвальні по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін за показником «Супровідні домішки» в специфікацію ГЛЗ, а саме змінено кваліфікацію та нормування домішки із «Не більше 0,2 % окремої домішки» на «Не більше 0,5 % будь-якої домішки»; змінено нормування суми домішок із «Не більше 0,6 % суми домішок» на «Не більше 1,0 % суми домішок» з метою гармонізації вимог до граничного вмісту супровідних домішок та уніфікації методики контролю з монографіями	за рецептом		UA/10493/01/02

№ 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
										діючих видань Європейської Фармакопеї (монографія 1181 Buprenorphine Hydrochloride) та Британської Фармакопеї (монографія Buprenorphine Sublingual Tablets) з урахуванням Американської Фармакопеї (монографія Buprenorphine and Naloxone Sublingual Tablets) та, як супутня зміна, змінено метод випробування на новий метод, який дозволить гарантовано ідентифікувати специфіковані домішки бупренорфіну, задіяти коефіцієнт перерахунку для домішки G та контролювати супровідні домішки за допомогою актуальної сучасної фармакопейної методики (ДФУ, 2.2.29; 2.2.46 метод рідинної хроматографії). Та оскільки випробування за показником «Розчинення» в затвердженій редакції проводилось в умовах, наведених в розділі «Супровідні домішки», до методики випробування за показником «Розчинення» вносяться редакційні уточнення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
28.	<b>БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	buprenorphine	бупренорфіну гідрохлорид	N07B C01	таблетки сублінгвальні по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом		UA/10493/01/03

№ 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
						«ЗДОРОВ'Я»				<p>готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін за показником «Супровідні домішки» в специфікацію ГЛЗ, а саме змінено кваліфікацію та нормування домішки із «Не більше 0,2 % окремої домішки» на «Не більше 0,5 % будь-якої домішки»; змінено нормування суми домішок із «Не більше 0,6 % суми домішок» на «Не більше 1,0 % суми домішок» з метою гармонізації вимог до граничного вмісту супровідних домішок та уніфікації методики контролю з монографіями діючих видань Європейської Фармакопеї (монографія 1181 Buprenorphine Hydrochloride) та Британської Фармакопеї (монографія Buprenorphine Sublingual Tablets) з урахуванням Американської Фармакопеї (монографія Buprenorphine and Naloxone Sublingual Tablets) та, як супутня зміна, змінено метод випробування на новий метод, який дозволить гарантовано ідентифікувати специфіковані домішки</p>			

№ 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
										бупренорфіну, задіяти коефіцієнт перерахунку для домішки G та контролювати супровідні домішки за допомогою актуальної сучасної фармакопейної методики (ДФУ, 2.2.29; 2.2.46 метод рідинної хроматографії). Та оскільки випробування за показником «Розчинення» в затвердженій редакції проводилось в умовах, наведених в розділі «Супровідні домішки», до методики випробування за показником «Розчинення» вносяться редакційні уточнення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
29.	<b>ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА</b>	valsartan and hydrochlorothiazide	валсартан, гідрохлоротіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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 виробників АФІ гідрохлортіазид ABIC Ltd., Ізраїль, Plantex Ltd., Ізраїль та PLIVA Croatia Ltd., Хорватія Затверджено: ABIC Ltd., Ізраїль Plantex Ltd., Ізраїль	за рецептом		UA/5743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										PLIVA Croatia Ltd., Хорватія Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Італія Запропоновано: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Італія			
30.	<b>ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА</b>	valsartan and hydrochlorothiazide	валсартан, гідрохлоротіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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 виробників АФІ гідрохлортіазид ABIC Ltd., Ізраїль, Plantex Ltd., Ізраїль та PLIVA Croatia Ltd., Хорватія Затверджено: ABIC Ltd., Ізраїль Plantex Ltd., Ізраїль PLIVA Croatia Ltd., Хорватія Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Італія Запропоновано: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Італія	за рецептом		UA/5743/01/02
31.	<b>ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА</b>	valsartan and hydrochlorothiazide	валсартан, гідрохлоротіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або	за рецептом		UA/5744/01/01

№ 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
										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 виробників АФІ гідрохлортіазид ABIC Ltd., Ізраїль, Plantex Ltd., Ізраїль та PLIVA Croatia Ltd., Хорватія Затверджено: ABIC Ltd., Ізраїль - Plantex Ltd., Ізраїль - PLIVA Croatia Ltd., Хорватія - Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Італія Запропоновано: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Італія			
32.	<b>ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА</b>	valsartan and hydrochlorothiazide	валсартан, гідрохлоротіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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 виробників АФІ гідрохлортіазид ABIC Ltd., Ізраїль, Plantex Ltd., Ізраїль та PLIVA Croatia Ltd., Хорватія	за рецептом		UA/5744/01/02

№ 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
										Затверджено: ABIC Ltd., Ізраїль - Plantex Ltd., Ізраїль - PLIVA Croatia Ltd., Хорватія - Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Італія Запропоновано: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Італія			
33.	<b>ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА</b>	valsartan and hydrochlorothiazide	валсартан, гідрохлоротіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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 виробників АФІ гідрохлортіазид ABIC Ltd., Ізраїль, Plantex Ltd., Ізраїль та PLIVA Croatia Ltd., Хорватія Затверджено: ABIC Ltd., Ізраїль - Plantex Ltd., Ізраїль - PLIVA Croatia Ltd., Хорватія - Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Італія Запропоновано: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Італія	за рецептом		UA/8900/01/01
34.	<b>ВЕНЛАФАКСИН</b>	venlafaxine	венлафаксин	N06A X16	таблетки по 75 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці з картоном	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом		UA/15569/01/01

№ 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 виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення нового виробника з наданням мастер-файла на АФІ, затверджено: MEDICHEM, S.A. Spain, запропоновано: Aarti Pharmalabs Limited, India			
35.	ВІТАМІН-Е-АЦЕТАТ	-	вітамін-Е-ацетат	-	рідина масляниста (субстанція) у герметичних контейнерах зі сталюю кришкою, що вироблений із поліетилену/поліаміду або поліетилену для виробництва нестерильних лікарських форм	БАСФ СЕ	Німеччина	БАСФ СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки у змінах до МКЯ, що були затверджені Наказом МОЗ від 08.07.2024 року № 1181, а саме: некоректний переклад з англійської мови на українську назви фармакопейного стандартного зразку «α-tocopheryl acetate CRS» в пропонуваній редакції специфікації та методів контролю за показником «Ідентифікація. В.» (тест ІЧ).	-		UA/6069/01/01
36.	ВІТАНГО	-	сухий екстракт коренів родіоли рожевої ( <i>Rhodiola rosea</i> );	A13A	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	без рецепта		UA/14378/01/01

№ 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
										вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) зміна критеріїв прийнятності за показником «Кількісний вміст» для аналітичного маркера у специфікації рослинного екстракту коренів родіоли рожевої: затверджено: розавін 3-8% запропоновано: розавін 1.5-6.0%. 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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ. Оновлення модуля 3.2.S, а саме специфікацій рослинної сировини і рослинного екстракту та приведення їх у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї «RHODIOLA ROOT AND RHIZOME» (монографія нещодавно представлена в Євр. Фарм., 11.5).			
37.	ВІТАПРОСТ	-	ліофілізована	G04B	супозиторії	ТОВ "Ф3	Україна	ТОВ "Ф3	Україна	внесення змін до	без		UA/14209/01/01

№ 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
			ний з водного розчину екстракт передміхурової залози биків, отриманий шляхом екстракції, в перерахунку на пептиди	X	ректальні; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	"СТАДА"		"СТАДА"		реєстраційних матеріалів: 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) зміни до специфікації первинного пакування Плівка полівінілхлоридна, ламінована поліетиленом (редакційні правки за показниками зовнішній вигляд, основні розміри, маса плівки)	рецепта		
38.	<b>ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТИВА</b>	voriconazole	вориконазол	J02AC03	порошок для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; вторинне пакування, контроль серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ СА, Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: Анфарм Еллас С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та	за рецептом		UA/15524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-365-Rev 01 для АФІ Вориконазолу від нового альтернативного виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO. LTD., Китай.			
39.	<b>ГАБАНТИН 300</b>	gabapentin	габапентин	N02B F01	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини габапентин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/7323/01/03

№ 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	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" Затверджено: Протиепілептичні засоби. АТХ N03AX12 - Запропоновано: Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габапентиноїди. Код АТХ N02BF01 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
40.	ГЕВКАМЕН	various	ментол кристалічний, камфора рацемічна, олія евкаліптова, олія гвоздична	M02A X10	мазь по 20 г або по 30 г або по 40 г у тубах алюмінієвих; по 1 тубі у пацці з картону; по 20 г або по 30 г або по 40 г у тубах алюмінієвих; по 20 г або по 40 г у контейнерах; по 20 г, по 30 г або по 40 г у тубах ламінатних; по 20 г, по 30 г або по 40 г у тубах ламінатних; по 1 тубі в картонній пацці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 4, 8, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки (контейнер) у пункти 8, 13, 17, (туба) пункти 13, 17. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту (eCTD версія 0000). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/7566/01/01
41.	ГЕМАТЕ® П	von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII), фактор фон Віллебранд	B02B D06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 250 МО/600 МО; по 1 флакону у	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або	за рецептом		UA/20401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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	a людини (VWF)		комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vialtm 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезинфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці			Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина		регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (інші зміни) Вилучення 20% розчину альбуміну людського, що постачається компанією CSL Behring GmbH, Germany (Marburg) як стабілізатора та допоміжної речовини з матеріалів реєстраційного досьє.			
42.	ГЕМАТЕ® П	von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII), фактор фон Віллебранда людини (VWF)	B02B D06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 МО/1200 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vialtm 20/20») та 1 картонною упаковкою з	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (інші зміни) Вилучення 20% розчину альбуміну людського, що постачається компанією CSL Behring GmbH, Germany (Marburg) як стабілізатора та допоміжної речовини з матеріалів реєстраційного	за рецептом		UA/20401/01/02

№ 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
					набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці					досьє.			
43.	ГЕМАТЕ® П	von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII), фактор фон Віллебранда людини (VWF)	B02B D06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 МО/2400 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 15 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vialtm 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (інші зміни) Вилучення 20% розчину альбуміну людського, що постачається компанією CSL Behring GmbH, Germany (Marburg) як стабілізатора та допоміжної речовини з матеріалів реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/20401/01/03

№ 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
44.	ГЕМОФЕРОН	Iron, vitamin B12 and folic acid	Заліза амонійного цитрат; Кислота фолієва; Ціанокобаламін	B03A E01	розчин оральний по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком та/або дозуючим шприцом у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна 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	без рецепта	підлягає	UA/7567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердження			
45.	ГЕМЦИТАБІН АККОРД	gemcitabine	гемцитабіну гідрохлорид	L01BC 05	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія; Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості серії: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія;	Індія/ Велика Британія/ Польща / Угорщина/ Мальта/ Італія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Додавання виробника відповідального за вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А. (64-й км Національної дороги Афіни, Ламія, 32009, Греція) / Accord Healthcare Single Member S.A. (64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Greece). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника відповідального за контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А. (64-й км Національної дороги Афіни, Ламія, 32009, Греція) / Accord Healthcare Single Member S.A. (64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Greece).	за рецептом		UA/17799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;  Вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
46.	ГЕПА-МЕРЦ	-	L-орнітин-L-аспартат	A05B A	концентрат для розчину для інфузій, 5 г/10 мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Мерц Фармасьюті калс ГмбХ	Німеччина	Продукція in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфоер дерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Біохем Лабор Фюр Біологіче Унд Хеміше Аналітік ГмбХ, Німеччина; іфп – Пріватес Інститут фюр Продактваліте т ГмбХ, Німеччина; Лабораторі фо Аналізіс оф	Німеччина/ Латвія	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. Julia Gehricke. Пропонована редакція: Ulrike Meyer, PhD. Зміна	за рецептом		UA/0039/01/01

№ 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
								Біолоджикаллі Ектив Компундс Латвіан Інстїтїют оф Органїк Сїнтезїс, Латвія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; ХВІ фарма сервісес ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Евонїк Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітїкс, Німеччина; Евонїк Оперейшнс ГмбХ, Німеччина; Вїпробування контролю якостї та випуск серїї: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина		контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
47.	ГІНОКСИН	fenticonazole	фентиконазолу нітрат	G01A F12	капсули вагінальні м'які по 1000 мг по 1 або по 2 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лїтд	Ірландія	Каталент Італї С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом		UA/6094/01/03

№ 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
										використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого СЕР 2014-374-Rev 01 для АФІ Фентіконзолу нітрату від затвердженого виробника RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A., Italy. Також в рамках процедури видалено проміжного виробника у виробництві АФІ (HEZE PANDA CHEMICAL CO.,LTD., China) та змінена назва адреси іншого проміжного виробника (CHIZHOU ZHONGRUI CHEMICAL CO., LTD., China), фактична адреса якого лишилась без змін.			
48.	ДЕКРИСТОЛ® 500 МО	colescalciferol	холекальциферол	A11C C05	таблетки по 500 МО; по 10 таблеток у блистері, по 5 або по 10 блистерів у пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	Без рецепта	підлягає	UA/18957/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Передозування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
49.	<b>ДЕКСАМЕТА ЗОН-СТАДА</b>	dexamethasone	Дексаметазон натрію фосфат	S01BA01	краплі очні 0,1%; по 10 мл у пластиковому флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) вилучення деталізацію з опису методики контролю субстанції "Динатрію едетат" за показником "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з уніфікацією контролю відповідно до вимог ДФУ 2.6.12	за рецептом		UA/8384/01/01
50.	<b>ДЕКСОФЕН</b>	dexketoprofen	декскетопрофен	M01AE17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці, у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Стерил-Джен Лайф Сайєнсис (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в	За рецептом	Не підлягає	UA/20057/01/01

№ 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
										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 у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
51.	ДЕРМАДРІН	diphenhydramine	дифенгідрамін гідрохлорид	D04A A32	мазь, 20 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Фармацевтичне підприємство Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтичне підприємство Монтавіт ГмбХ	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 контактних даних	без рецепта		UA/8996/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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.			
52.	ДЕРМАСАН	-	гліцерин; аміаку розчин; етанол 96 %	D02A X	рідина на шкірні; по 50 мл у флаконах; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) оптимізація методики визначення мікробіологічної чистоти. Вносяться редакційні правки, уточнення методу висівання підготовленого зразка (залишено тільки глибинний метод) (затверджено: двошаровий та глибинний методи); «препарат» замінено на «лікарський засіб». Також по тексту методів контролю за показниками «Ідентифікація» (гліцерин, аміак, етанол), «Вміст етанолу», «Кількісне визначення» (аміак, гліцерин) «препарат» замінено на «лікарський засіб».	без рецепта		UA/0443/01/01
53.	ДОКУЗАТ НАТРИУ	docusate sodium	докузат натрію	-	воскоподібна маса або пластівці (субстанція) в ламінованих поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"	Україна	САЙТЕК ІНДАСТРІЗ ІНК.	Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/18343/01/01
54.	ДОРЗІТИМ®	timolol, combination	дорзоламід, тимолол	S01E D51	очні краплі, розчин, по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	За рецептом	Не підлягає	UA/16271/01/01

№ 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
					контролем першого розкриття; по 1 флакону у пацці з картону	Й ЗАВОД"		Україна; (виробництво з продукції in bulk «Рафарм С.А.», Греція)		фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
55.	ДОЦЕТ	docetaxel	доцетаксел	L01C D02	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 0,5 мл препарату у флаконі і по 1,5 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 2 мл препарату у флаконі і по 6 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 3 мл препарату у флаконі і по 9 мл розчинника (розчин	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення зміни до методики випробування за показником «Механічні включення. Невидимі частки», а саме доповнено пробопідготовкою у зв'язку із зауваженнями уповноваженої лабораторії.	за рецептом		UA/0670/01/01

№ 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
					етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку								
56.	ДУТАСТЕРИ Д Т	Tamsulosin and dutasteride	дутастерид, тамсулозин у гідрохлорид	G04C A52	капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 30 або 90 капсул в пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво проміжного продукту - м'яких желатинових капсул та виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІО С ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; виробництво проміжного продукту - гранул тамсулозину з модифікованим вивільненням, контроль якості: С.К. ЗЕНТІВА С.А., Румунія; контроль якості (альтернативний): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, СА, Іспанія; контроль якості: хіміко-фізичне тестування: ФУНДАСІОН ТЕКНАЛІА РЕСЕРЧ & ІННОВАТІОН, Іспанія; контроль якості: хіміко-фізичне та мікробіологічне	Іспанія/Румунія	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/18219/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								тестування: НЕТФАРМАЛА Б КОНСАЛТІНГ СЕРВАЙСІС, Іспанія; первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІО С ЛІКОНЗА, С.А., Іспанія; виробник, відповідальний за вторинне пакування (альтернативний): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; виробник, відповідальний за вторинне пакування (альтернативний): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія					
57.	ДЮЛОК®	duloxetine	дулоксетин у гідрохлорид	N06A X21	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія)	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 досяє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі	за рецептом		UA/16564/01/01

№ 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
										результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду ретестування діючої речовини Дулоксетину гідрохлориду виробництва Nosch Labs Private Limited, Індія. Діюча редакція: Період ретестування. 36 місяців. Пропонована редакція: Період ретестування. 60 місяців.			
58.	ДЮЛОК®	duloxetine	дулоксетин	N06A X21	капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія)	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. Збільшення періоду ретестування діючої речовини Дулоксетину гідрохлориду виробництва Nosch Labs Private Limited, Індія. Діюча редакція: Період ретестування. 36 місяців. Пропонована редакція: Період ретестування. 60 місяців.	за рецептом		UA/16564/01/02
59.	ДЮЛОК®	duloxetine	дулоксетин	-	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; in bulk: по 11,66 кг у	АТ "Фармак"	Україна	ЛАБОРАТОРІО С НОРМОН, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність.	-		UA/16565/01/01

№ 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
					барабанах					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. Збільшення періоду ретестування діючої речовини Дулоксетину гідрохлориду виробництва Nosch Labs Private Limited, Індія. Діюча редакція. Період ретестування. 36 місяців. Пропонована редакція: Період ретестування. 60 місяців.			
60.	ДЮЛОК®	duloxetine	дулоксетин	-	капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг; in bulk: по 11,66 кг у барабанах	АТ "Фармак"	Україна	ЛАБОРАТОРІО С НОРМОН, С.А.	Іспанія	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	-		UA/16565/01/02

№ 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
										зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду ретестування діючої речовини Дулоксетину гідрохлориду виробництва Nosch Labs Private Limited, Індія. Діюча редакція. Період ретестування. 36 місяців. Пропонована редакція: Період ретестування. 60 місяців.			
61.	ЕДАРДІН	itopride	Ітоприд гідрохлорид	A03FA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 4 блістери у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна; або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ», Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування, а саме додано розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового	За рецептом	Не підлягає	UA/20740/01/01

№ 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
										<p>виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування для додаткового виробника лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ», Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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, а саме додано розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування для додаткового виробника лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
62.	ЕКЗИСТА	pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули тверді, по 75 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», 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,	за рецептом		UA/17002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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			
63.	ЕКЗИСТА	pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули тверді, по 150 мг; по 14 капсул у блистері, по 2 або 4 блистери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», 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/17002/01/02
64.	ЕЛЕЛІСО	taliglucerase alfa	таліглюцер аза альфа	A16A B11	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії: Фармація і	США/ Ірландія / Ізраїль	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	за рецептом		UA/14379/01/01

№ 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
								Апджон Компані ЛЛС, США; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютикалс Анлімітед Компані, Ірландія;  контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Проталікс Лтд., Ізраїль		місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника, відповідального за контроль якості при випуску та дослідження стабільності, без зміни місця виробництва			
65.	ЕЛФУНАТ	-	етилметилгідроксипіридину сукцинат	N07X X	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки 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. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація про лікарський (і) засіб (засоби)» ІІ «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків (включаючи оцінку ефективності заходів з мінімізації ризиків)» VI «Резюме плану управління ризиками»	за рецептом		UA/14711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										VII «Додатки» (додаток 8) у зв'язку з наданням оновленої уніфікованої версії ПУР для ЛЗ Елфунат у формах випуску розчин для ін'єкцій.			
66.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	enalapril	Еналаприл малеат	-	таблетки по 5 мг in bulk: № 1000, № 10000 у пакеті поліетиленовому у контейнері	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 (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме – внесення редакційних правок до тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/14693/01/01
67.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	enalapril	еналаприл малеат	-	таблетки по 10 мг in bulk: по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому; in bulk: по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	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 (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме – внесення редакційних правок до тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/16485/01/01
68.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	enalapril	еналаприл малеат	-	таблетки по 20 мг in bulk: по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому; in bulk: по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у	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 (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме – внесення редакційних	-		UA/16485/01/02

№ 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
					контейнері пластмасовому	»				правок до тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
69.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -ЗДОРОВ'Я</b>	enalapril	еналаприл малеат	C09A A02	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою (для виробника ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЗДОРОВ'Я»); по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП")	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, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме – внесення редакційних правок до тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5913/01/01
70.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -ЗДОРОВ'Я</b>	enalapril	еналаприл малеат	C09A A02	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці (для виробника ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЗДОРОВ'Я»)	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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме – внесення редакційних правок до тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.	за рецептом		UA/5913/01/02

№ 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
					Ю «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»); по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)			виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна		Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
71.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -ЗДОРОВ'Я</b>	enalapril	еналаприл малеат	C09A A02	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 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, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме – внесення редакційних правок до тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5913/01/03
72.	<b>ЕНАЛАПРИЛ У МАЛЕАТ</b>	enalapril	еналаприл малеат	-	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"	Україна	ЧЖЕЦЗЯН ХУАХАЙ ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/12186/01/01
73.	<b>ЕНДОКСАН®</b>	cyclophosphamide	циклофосфамід моногідрат	L01AA 01	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Випуск серії: Бакстер Онкологі ГмбХ, Німеччина; Виробництво	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна	за рецептом		UA/0027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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			нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Прасфарма, С.Л., Іспанія; Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина		параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) виправлення неточностей в параметрах специфікацій при випуску готового лікарського засобу для опису тесту «Одинична маса». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) виправлення неточності в описі методики «Середня маса». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
74.	ЕНХЕРТУ	trastuzumab deruxtecan	трастузумаб дерукстекан	L01FD04	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 100 мг; стерильний ліофілізований порошок для концентрату для розчину для інфузій для одноразового використання у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою з обжимною кришкою "flip-off crimp cap"; по 1 флакону в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробництво, випробування контролю якості при випуску (крім пригнічення росту клітин): Бакстер Онкологі ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості при випуску (тільки пригнічення росту клітин): Чарльз Рівер Лабораторіз Джормані ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування та випуск серії	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 12	за рецептом		UA/20895/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								(сертифікація) готового лікарського засобу: Даічі Санкіо Юроп ГмбХ, Німеччина					
75.	<b>ЕРМІТАЛЬ 10 000</b>	multiency mes (lipase, protease etc.)	панкреатин	A09A A02	капсули гастрорезистентні тверді; по 20 або по 50, або по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Нордмарк Фарма ГмбХ	Німеччина	Нордмарк Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005	без рецепта		UA/7948/01/01
76.	<b>ЕРМІТАЛЬ 25 000</b>	multiency mes (lipase, protease etc.)	панкреатин	A09A A02	капсули гастрорезистентні тверді; по 20 або по 50, або по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Нордмарк Фарма ГмбХ	Німеччина	Нордмарк Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005	без рецепта		UA/7948/01/02
77.	<b>ЕРМІТАЛЬ 36 000</b>	multiency mes (lipase, protease etc.)	панкреатин	A09A A02	капсули гастрорезистентні тверді; по 20 або по 50, або по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Нордмарк Фарма ГмбХ	Німеччина	Нордмарк Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005	без рецепта		UA/7948/01/03
78.	<b>ЗАФІРОН</b>	formoterol	формотерол	R03A C13	капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг;	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник, відповідальний за випуск серії:	Польща /Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	За рецептом		UA/3759/01/01

№ 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
					по 10 капсул у блістері; по 6 або по 12 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці			АТ "Адамед Фарма", Польща; виробник "in bulk" та контроль серії: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; виробник первинного та вторинного пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща		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			
79.	ЗОНІК	pregabalin	прегабалін	N02B F02	розчин оральний, 20 мг/мл, по 100 мл у скляному флаконі темного кольору з кришкою з контролем першого відкриття; кожен флакон у картонній упаковці разом із шприцом-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца; по 100 мл у скляному флаконі темного кольору з кришкою,	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна	Україна	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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості,	за рецептом	Не підлягає	UA/20659/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					недоступною для відкриття дітьми; кожен флакон у картонній упаковці разом із шприцом-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца					первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме доповнено розділами "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу			

№ 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
										- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Зміна стосується введення альтернативного виробника, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для даного виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
80.	ІЛОН® КЛАСІК	-	терпентину модрини, олії терпентино вої, олії евкаліптово ї	D08A X	мазь по 25 г, по 50 г, по 100 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Виробник, відповідальний за випуск серії: Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: етол Гезундхайтспф леге- унд Фармапродукте ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва, а саме зміна моменту часу, коли виконується фільтрація суміші олії та хлорофілу під час виробничого	без рецепта		UA/16843/01/01

№ 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
								серії: Ескювен Фарма Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина		процесу (затверджено: фільтрація відбувається безпосередньо після виробництва суміші; запропоновано: буде виконуватися безпосередньо перед зважуванням). Також вносяться редакційні зміни			
81.	ІМУНОРО	-	анти-D імуноглобул ін людини	J06BB 01	розчин для ін'єкцій, 300 мкг (1500 МО)/2 мл; по 2 мл у попередньо наповненому шприці з голкою для введення, по 1 шприці в картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 методі випробування за показником "Ідентифікація", а саме заміна обладнання – електрофоретичної системи CQ-ELE03, новим еквівалентним обладнанням – електрофоретичною системою CQ-ELE05.	за рецептом		UA/19741/01/01
82.	ІМУНОРО	-	анти-D імуноглобул ін людини	J06BB 01	розчин для ін'єкцій, 300 мкг (1500 МО)/2 мл; по 2 мл у попередньо наповненому шприці з голкою для введення, по 1 шприці в картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	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)	за рецептом		UA/19741/01/01

№ 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
										Вилучення виробничої дільниці - ФАЛОРНІ С.Р.Л., Італія, як дільниці, відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу. Залишається затверджена дільниця - КЕДРІОН С.П.А. (САНТ'АНТІМО (НА)), Італія, відповідальна за вторинне пакування лікарського засобу			
83.	ІМУНОРО	-	анти-D імуноглобул ін людини	J06BB01	розчин для ін'єкцій, 300 мкг (1500 МО)/2 мл; по 2 мл у попередньо наповненому шприці з голкою для введення, по 1 шприці в картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці ЧАРЛЬЗ РІВЕР ЛАБОРАТОРІЗ ФРАНЦІЯ – ЧРЛФ, Франція, як дільниці, відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу за показником «Пірогени», у зв'язку із заміною показника «Пірогени» у специфікації на готовий лікарський засіб показником «Бактеріальні ендотоксини» (ЛАЛ-тест). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи	за рецептом		UA/19741/01/01

№ 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	
										<p>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 КЕДРІОН С.П.А. (лок. БОЛОГНАНА), Італія, як дільниці, відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу за показником «Пірогени», у зв'язку із заміною показника «Пірогени» у специфікації на готовий лікарський засіб показником «Бактеріальні ендотоксини» (ЛАЛ-тест). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання випробування «Мікробне число» з відповідним критерієм прийнятності «≤5 CFU/ml» для зразка 2А проміжного контролю процесу виробництва, у зв'язку із заміною показника «Пірогени» показником «Бактеріальні ендотоксини» у специфікації на готовий лікарський засіб. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p>				

№ 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
										<p>Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж)            Додавання випробування «Мікробне число» з відповідним критерієм прийнятності «<math>\leq 5</math> CFU/ml» для зразка 2D проміжного контролю процесу виробництва, у зв'язку із заміною показника «Пірогени» показником «Бактеріальні ендотоксини» у специфікації на готовий лікарський засіб. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж)            Додавання випробування «Мікробне число» з відповідним критерієм прийнятності «<math>\leq 10</math> CFU/ml» для зразка 2Е проміжного контролю процесу виробництва, у зв'язку із заміною показника «Пірогени» показником «Бактеріальні ендотоксини» у специфікації на готовий лікарський засіб. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж)            Додавання випробування «Бактеріальні ендотоксини» з відповідним критерієм прийнятності «&lt;0,125 EU/ml 5mg prot./ml» для зразка 2В проміжного контролю процесу виробництва, у зв'язку із заміною показника «Пірогени» показником «Бактеріальні ендотоксини» у специфікації на готовий лікарський засіб. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж)            Додавання випробування «Бактеріальні ендотоксини» з відповідним критерієм прийнятності «&lt;0,125 EU/ml 5mg prot./ml» для зразка 2Е проміжного контролю процесу виробництва, у зв'язку із заміною показника «Пірогени» показником «Бактеріальні ендотоксини» у специфікації на готовий лікарський засіб. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу (інші зміни) Заміна показника «Пірогени» у специфікації на готовий лікарський засіб ІМУНОРО показником «Бактеріальні ендотоксини»			
84.	ІНСУКОМБ	Metformin, glibenclamide	метформіну гідрохлорид та глібенкламід	A10B D02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці, по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, 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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19200/01/01
85.	ІНСУКОМБ	metformin and sulfonylureas	метформіну гідрохлорид, глібенкламід	A10B D02	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. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	Не підлягає	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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці, по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці					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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
86.	ІНФЛЮЦИД	-	Aconitum D3, Gelsemium D3, Ipecacuanha D3, Phosphorus D5, Bryonia D2, Eupatorium perfoliatum D1	Комплексний гомеопатичний препарат.	таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Зміна критерію прийнятності в специфікації ГЛЗ (при випуску та термін придатності) за показником «Мікробіологічна чистота» та, відповідно, в методах контролю.	без рецепта		UA/6740/01/01
87.	КАРСИЛ® ФОРТЕ	silymarin	сухий екстракт плодів	A05B A03	капсули тверді по 90 мг; по 6 капсул у блістері; по 5	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно	без рецепта		UA/2773/01/02

№ 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
			розторопші плямистої		блістерів у картонній пачці					наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки у Специфікації методів контролю якості затверджених наказом №1838 від 03.12.2025 р., допущену під час перекладу затверджених МКЯ українською мовою за показником "Ступінь розчинення силімарину".			
88.	КАСЕНЛАКС	macrogol	макрогол	A06A D15	порошок для орального розчину по 10 г; 10 або 20 саше у картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подана новий або оновлений сертифікат 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 2002-180 - Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 2002-180 - Rev 04) для діючої речовини Макрогол 4000 від затвердженого виробника Clariant Produkte (Deutschland) GMBH, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	без рецепта		UA/14473/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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/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 2002-180 - Rev 06 для діючої речовини Макрогол 4000 від затвердженого виробника Clariant Produkte (Deutschland) GmbH, Німеччина.			
89.	КВЕТІПІН	quetiapine	кветіапіну	N05A H04	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 таблеток або по 500 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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,	За рецептом		UA/12146/01/01

№ 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
										якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Lidia Morelli. Пропонована редакція: Romana Smocot. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
90.	КВЕТІПІН	quetiapine	кветіапіну	N05A H04	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 таблеток або по 500 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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 рецептом		UA/12146/01/02

№ 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
										за фармаконагляд. Діюча редакція: Lidia Morelli. Пропонована редакція: Romana Smocot. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
91.	КВЕТІПІН	quetiapine	кветіапіну	N05A H04	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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: Lidia Morelli. Пропонована редакція: Romana Smocot. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	За рецептом		UA/12146/01/03
92.	КВЕТІПІН	quetiapine	кветіапіну	N05A H04	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг; по 100 таблеток	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	За рецептом		UA/12146/01/04

№ 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
					у флаконах					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: Lidia Morelli. Пропонована редакція: Romana Smocot. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
93.	КЕЙВЕР®	dexketoprofen	декскетопрофен трометамол	M01A E17	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 242 від 24.02.2026 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю	за рецептом		UA/13977/02/01

№ 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
										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 та адреси виробника АФІ декскетопрофену трометамол із Saurav Chemicals Limited (Unit-III), India на SCL Lifesciences Limited, India, без зміни місця виробництва. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Затверджено: Saurav Chemicals Limited (Unit-III) Village Bhagwanpura, Barwala Road, Dera Bassi, District Ajitgarh/S.A.S. Nagar (Mohali) of Punjab, India. Запропоновано: SCL Lifesciences Limited Derabassi - Barwala Road, Village Bhagwanpura, Tehsil Derabassi, District Sahibzada Ajit Singh Nagar, Punjab, India). Редакція в наказі - у пацці. Вірна редакція - у пацці з картону.			
94.	КЕТОНАЛ®	ketoprofen	кетопрофен	M02A A10	гель 2,5 %, по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина (виробництво за повним	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом		UA/8325/05/01

№ 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
								циклом; контроль серії)		сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Оновлення розділу 3.2.S.4.1 «Специфікація для активної речовини кетопрофен» відповідно до чинної монографії Європейської Фармакопеї (Євр.Фарм.). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2003-136-Rev 08 (затверджено: R1-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										СЕР 2003-136-Rev 07) від вже затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd. для АФІ кетопрофену.			
95.	КЕТОПРОФЕН	ketoprofen	кетопрофен	-	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Чжецзян Рейбов Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	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 (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення нормування за показником «Супровідні домішки» в затверджених МКЯ субстанції у відповідність до вимог монографії . 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) приведення опису методики для визначення показника «Супровідні домішки» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника.	-		UA/16413/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
96.	КЛОФАН	clotrimazole	клотримазол	-	крем 1 % in bulk: по 20 г у тубі; по 144 туби в картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	-		UA/20818/03/02
97.	КЛОФАН	clotrimazole	клотримазол	D01A C01	крем 1 % по 20 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю. 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) - оптимізація використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання), а саме зменшення розміру серії до 10 разів: Затверджено: 75 кг (3750 туб), 150 кг (7500 туб). Запропоновано: 75 кг (3750 туб), 150 кг (7500 туб), 600 кг (30000	без рецепта		UA/19381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										туб). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 8, 12, 13, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
98.	<b>КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД</b>	Coccarboxylase*	кокарбоксілази гідрохлорид	A11D A	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у паці	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Вилучення контролю зразків первинного пакування (до заправки ампул в автомат мийки) за показником "Бактеріальні ендотоксини" та "Мікробне навантаження", що зумовлено процесом подальшої обробки ампул в ході технологічної операції.	за рецептом		UA/15971/01/01
99.	<b>КОКОЦИНА</b>	cinacalcet	Цинакальцет гідрохлорид	H05B X01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	виробництво лікарського засобу, випуск серії: ДЕВА Холдинг А.Ш., Туреччина; альтернативна дільниця вторинного	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	за рецептом		UA/20621/01/01

№ 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
								пакування: Дева Холдинг А.Ш., Туреччина		затверджених методах випробування) уточнення методик випробування у затверджених МКЯ ЛЗ за показниками «Розчинення» та «Кількісне визначення» на вимогу лабораторії з контролю лікарських засобів			
100.	КОКОЦИНА	cinacalcet	Цинакальцет гідрохлорид	H05B X01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у blisterі, по 2 blisterи у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	виробництво лікарського засобу, випуск серії: ДЕВА Холдинг А.Ш., Туреччина; альтернативна дільниця вторинного пакування: Дева Холдинг А.Ш., Туреччина	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) уточнення методик випробування у затверджених МКЯ ЛЗ за показниками «Розчинення» та «Кількісне визначення» на вимогу лабораторії з контролю лікарських засобів	за рецептом		UA/20621/01/02
101.	КОКОЦИНА	cinacalcet	Цинакальцет гідрохлорид	H05B X01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у blisterі, по 2 blisterи у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	виробництво лікарського засобу, випуск серії: ДЕВА Холдинг А.Ш., Туреччина; альтернативна дільниця вторинного пакування: Дева Холдинг А.Ш., Туреччина	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) уточнення методик випробування у затверджених МКЯ ЛЗ за показниками «Розчинення» та «Кількісне визначення» на вимогу лабораторії з контролю лікарських засобів	за рецептом		UA/20621/01/03
102.	КОНТРАКТУ БЕКС	-	рідкий екстракт цибулі (0,16:1)	D03A X	гель по 10, 20 або 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Мерц Фармасьюті калс ГмБХ	Німеччина	Продукція in bulk, первинне та вторинне пакування,	Німеччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни.	без рецепта		UA/6090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			(Ext.Серае), гепарин натрію, алантоїн					контроль якості та випуск серії:  Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина  вторинне пакування:  Престіж Промоушн Веркауфсфоер дерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина  Випробування контролю якості: Лабораторі фо Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектів Компоундс Латвіан Інстітют оф Органік Сінтезіс, Латвія  Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина  ДЕЛФ-і ГмбХ, Німеччина  ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина		Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативної виробничої дільниці Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина відповідального за вторинне пакування виробники, що залишаються виконують ті ж самі функції що й вилучений.			
103.	КСАРЕЛТО®	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 5 (5x1): по 5 таблеток у блістері;	Байер АГ	Німеччина	Виробництво продукції in bulk, первинне пакування, вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	Не підлягає	UA/9201/01/01

№ 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
					по 1 блістеру у картонній пачці; № 10 (10x1), № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній пачці; № 14 (14x1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; № 98 (14x7): по 14 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці (для виробника Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина)			пакування, контроль серії, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина;  Виробництво продукції in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина		контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки реєстрація додаткової упаковки №98 (14x7) для виробника Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина. Затверджено: По 5, 10, 14 таблеток в блістері. По 1 (5x1), 1 (10x1), 1 (14x1), 10 (10x10) блістерів разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку. Запропоновано: № 5 (5x1): по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці № 10 (10x1), № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці № 14 (14x1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці №98 (14x7): по 14 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткової упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено редакційні			

№ 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
										правки в текст маркування вторинної упаковки та оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
104.	ЛАМІФЕН®	terbinafine	тербінафін	D01A E15	гель 1 %; по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пацці з картоном	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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" (м. Бориспіль). 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.	без рецепта	Не підлягає	UA/6136/02/01
105.	ЛАФАКСИН® XR АСІНО	venlafaxin e	венлафаксин	N06A X16	таблетки пролонгованої дії по 75 мг; по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці	Дексель Фарма Технологі з Лтд.	Ізраїль	виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом		UA/13444/01/01

№ 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
								контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. 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			

№ 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
										фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Zanna Sutenko. Пропонована редакція: Dr Amelie Baschwitz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			
106.	<b>ЛАФЕРОБІОН</b>	interferon alfa-2b	інтерферон у альфа-2b	L03AB05	краплі назальні по 100000 МО/мл; по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-крапельницею; по 1 флакону у пацці з картону	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Вилучення деталізації з опису методики контролю субстанції "Динатрію едетат" за показником "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з уніфікацією контролю відповідно до вимог ДФУ 2.6.12	без рецепта		UA/13779/02/01
107.	<b>ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я</b>	levofloxacin	левофлоксацин	J01MA12	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до Інструкції	за рецептом	Не підлягає	UA/9075/01/01

№ 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
								відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (TAVANIC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням рутинних заходів з			

№ 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
108.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	levofloxacin	левофлоксацин	J01MA12	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 7 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна	Україна	мінімізації ризиків. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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 до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (TAVANIC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/9075/01/02

№ 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
										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 3.1. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням рутинних заходів з мінімізації ризиків..			
109.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	levofloxacin	левофлоксацин	J01MA12	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування",	за рецептом	Не підлягає	UA/9075/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>"Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.2. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням рутинних заходів з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 2.2 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										звіту з 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 за рекомендацією PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
110.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	levofloxacin	левофлоксацин	J01MA12	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 7 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", 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, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої	за рецептом	Не підлягає	UA/9075/01/02

№ 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
										<p>речовини за рекомендацією PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.2. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням рутинних заходів з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 2.2 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</p>			

№ 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
										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 за рекомендацією PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
111.	<b>ЛІДОКСАН® МЕД</b>	-	Хлоргексидин дигідрохлорид, лідокаїн гідрохлорид	R02A	льодяники, 5 мг/1 мг; 12 льодяників в блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс. Пропонована редакція: Котал Мохамед Алі. Зміна контактних	без рецепта		UA/18785/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 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.			
112.	ЛОРДІФЕНС	Benzylamine hydrochloride	бензидамін у гідрохлориді	A01AD02	спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл; по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону	ТзОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції	без рецепта	підлягає	UA/20819/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження			
113.	ЛУМІГАН®	Bimatoprost	біматопрост	S01E E03	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл; по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці	Еббві Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	Аллерган Фармасьютикал з Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 7, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13815/01/01
114.	МЕЛОКСИК	meloxicam	мелоксикам	M01A C06	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі; по 3 або 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна місця розташування фільтра та незначні зміни в розділі 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу і 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Введення змін протягом 6-ти місяців після	За рецептом		UA/13584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердження			
115.	МЕМОПЛАНТ ФОРТЕ	Ginkgo folium	сухий екстракт (EGb 761®) з листя гінґго дволопатевого (Ginkgo biloba)	N06D X02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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. Вилучення барвника (пігменту) діоксиду титану (TiO2) і заліза оксид коричневий (E 172) зі складу плівкового покриття. Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення пункту IP1 (випробування в процесі виробництва) «Насипна щільність» як несуттєвого і застарілого параметра за рішенням компанії виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний	без рецепта	підлягає	UA/0204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										та кількісний склад) - Тверді лікарські форми. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу з ПВДХ 40 г/м <sup>2</sup> на ПВДХ 90 г/м <sup>2</sup> , алюмінієва блістерна фольга залишається без змін.			
116.	<b>МЕТАКАРТИН</b>	levocarnitin	левокарнітин	A16A A01	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ 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 реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0 - 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» (додаток 8) - у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини левокарнітин відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку з включенням усіх відповідних лікарських засобів від одного й того	за рецептом		UA/15530/01/01

№ 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
										самого заявника (власника реєстраційного посвідчення), відповідно до розділу V.B.3. Настанови. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається.			
117.	МЕТЕОСПАЗ МІЛ	-	альверину цитрат, симетикон	A03A X58	капсули; по 10 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	Лабораторії Майолі Спіндлер	Франція	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Галенік Вернін, Франція; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція	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 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: Sylvie Cismondo. Пропонована редакція: Ніколас Феррарі / Nicolas Ferrari. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/8767/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Діюча редакція: Шапка Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Прасоленко Юлія Валеріївна. 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.			
118.	МЕТРОГІЛ®	metronidazole	метронідазол	J01XD01	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах, по 1 флакону, упакованому в целофановий пакет, у коробці з картоном	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз 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) - зміна в методіку випробування за показником "Ідентифікація" (ТШХ), а саме вноситься уточнення щодо відсоткового вмісту (%) гідроксиду амонію, що використовується для приготування рухомої фази. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/2871/05/01
119.	МЛ-КАРД	meldonium	мельдонію дигідрат (мельдоній)	C01EB22	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пацці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру).	за рецептом	Не підлягає	UA/18702/01/01

№ 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
										Вилучення упаковок ЛЗ МЛ-КАРД по 5 мл в ампулах; по 5 або 10 ампул у пачці; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці, розмір упаковки, який залишається - по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці відповідає рекомендаціям щодо дозування та тривалості лікування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки.			
120.	МОКСИМАК	moxifloxacin	моксифлоксацин	J01MA14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна	за рецептом		UA/17579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармако нагляду та його номера.			
121.	<b>МОМЕДЕРМ®</b>	mometasone	мометазону фураат	D07A C13	крем, 1 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	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 R1-CEP 2007-225-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2007-225-Rev 02) для Діючої речовини мометазону фураату від затвердженого виробника NEWCHEM S.P.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних	за рецептом		UA/10968/02/01

№ 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
										<p>речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Зміни у Специфікації та методах випробування допоміжної речовини титану діоксиду за показником "Розмір часток". Метод ситового аналізу замінюється методом лазерної дифракції. Зміна стосується контролю розміру часток діоксиду титану, з метою забезпечення задовільного розподілу його частинок у кремні. Діюча редакція: Специфікація допоміжної речовини титану діоксид - 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 2007-225-Rev 04 для Діючої</p>			

№ 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
										речовини мометазону фууроату від затвердженого виробника NEWCHEM S.P.A.			
122.	МОНТЕМАК 4	montelukast	монтелукаст	R03D C03	таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 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: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/15178/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
123.	<b>МОНТЕМАК 5</b>	montelukast	монтелукаст	R03D C03	таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 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: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних	за рецептом		UA/15178/01/03

№ 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
										контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
124.	МУКАЛТИН®	althea root	алтеї кореня екстракт сухий;	R05C A05	сіроп, по 100 мл у банці скляній або у флаконі скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в паці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в паці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в паці; по 15 мл в саше; по 20 саше в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	усі стадії виробництва, за винятком первинного пакування в саше: ПАТ «Галичфарм», Україна; первинне пакування в саше: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення показника "Густина" до вимог ДФУ у специфікації та методах контролю ГЛЗ, та відповідно у специфікації під час виробництва ГЛЗ, а саме: вилучення посилання на метод 2, оскільки визначення густини проводиться з використанням денситометра; Супутня зміна - 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)	Без рецепта		UA/8800/01/01
125.	МУКАЛТИН®	althea root	алтеї кореня екстракт сухий;	-	сіроп, in bulk: по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному; по 48 банок скляних, або	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій	-		UA/9508/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					флаконів скляних, або флаконів полімерних у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі скляному або флаконі полімерному; по 30 флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі картонному					та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення показника "Густина" до вимог ДФУ у специфікації та методах контролю ГЛЗ, та відповідно у специфікації під час виробництва ГЛЗ, а саме: вилучення посилання на метод 2, оскільки визначення густини проводиться з використанням денситометра; Супутня зміна - 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)			
126.	НАВЕЛА 1.5	levonorgestrel	левоноргестрел	G03A D01	таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабораторіс Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	За рецептом		UA/17092/01/02

№ 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
										(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			
127.	НАЗОНЕКС® СИНУС	mometasone	мометазону фуроат моногідрат (мікронізований)	R01A D09	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Органон Хейст бв	Бельгія	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) вилучення назви виробника ВЕРХ-колонки – Beckman Ultrasphere ODS, 25 см x 4.6 мм (запропоновано: Ultrasphere ODS, 25 см x 4.6 мм ID), у методах контролю за показниками «Кількісний вміст Мометазону фуроат» та «Супровідні домішки». Зміни I 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, а також внесення коректорських	за рецептом		UA/11264/01/01

№ 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
										правок, уточнень та виправлень відповідно до матеріалів виробника. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) додавання розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ та викладення розділу в наступній редакції: «Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування»			
128.	<b>НАЛБУФІН-МІКРОХІМ</b>	nalbuphine	налбуфін	N02AF02	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті, по 2 касети у пачці з картону; по 1 мл в ампулах, по 10 ампул у касеті, по 1 касеті у пачці з картону; по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті, по 1 касеті у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (всі стадії виробництва за виключенням випуску серій; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); всі стадії виробництва за виключенням випуску серій: АТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - зміна кількості одиниць ампул в упаковці у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни внесено у розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування для нового розміру упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	Не підлягає	UA/18816/01/01

№ 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
										<p>виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва АТ «Галичфарм», Україна, яка здійснює виробництво in bulk з первинним пакуванням та вторинне пакування ЛЗ. Зміни внесено у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського</p>			

№ 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
										<p>засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва АТ «Галичфарм», Україна, яка здійснює контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії.</p> <p>Зміни внесено у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. 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) - внесення змін у виробничому</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>процесі для адаптації технологічного процесу до обладнання нової дільниці, а саме на операції «Мийка та стерилізація ампул» (зміна температури ВДІ для мийки ампул перед стерилізацією (затверджено: 50-60С°; запропоновано: 40 С°) та зміна температури стерилізації ампул (затверджено: 295-305°С; запропоновано: до 320°С), на стадії «Перевірка ампул на герметичність та механічні вклучення» (змінена послідовність перевірки ампул на механічні вклучення та герметичність). 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) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням однієї з виробничих дільниць та як наслідок - вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої</p>			

№ 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
										дільниці. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1) та вторинної (п. 1, 11, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
129.	НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА	nebivolol	небіволол	C07A B12	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; Виробництво за повним циклом: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2022-140-Rev 01 для діючої речовини небівололу гідрохлориду від нового виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD. (доповнення)	За рецептом		UA/14877/01/01
130.	НЕУРОБЕКС-ТЕВА	-	Тіамін нітрат	A11D B	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ,	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/7313/01/02

№ 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
			(вітамін В <sub>1</sub> ), піридоксин гідрохлорид (вітамін В <sub>6</sub> ), ціанокобаламін (вітамін В <sub>12</sub> );		оболонкою; по 60, або по 90, або по 150 таблеток у банці; по 1 банці в картонній паці			Болгарія; Балканфарма-Разград АТ, Болгарія		Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
131.	НІМЕСИЛ®	nimesulide	німесулід	M01A X17	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одноступовому пакеті; по 9 або 15, або 30 пакетів у картонній коробці	Лабораторі ГІДОТТІ С.п.А.	Італія	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Файн Фудс енд Фармасьютикал з Н.Т.М. С.П.А., Італія	Іспанія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) додавання нового СЕР R1-СЕР 2011-310-Rev 01 від нового виробника АФІ Mangalam Drugs and Organics Ltd., Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) незначна зміна у затвердженому	за рецептом		UA/9855/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										методі випробування допоміжної речовини (Зміна опису методу ІЧ-ідентифікації для допоміжної речовини апельсиновий ароматизатор (Laboratorios Menarini S.A. та Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A. ).			
132.	<b>НІФУРОКСАЗ ІД АЛКАЛОЇД</b>	nifuroxazide	ніфуроксазид	A07A X03	капсули тверді по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або по 2 або по 3 блістери у картонній пачці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні заміна порожніх твердих желатинових капсул, що містять азобарвники, які зараз використовуються для ГЛЗ, на порожні тверді желатинові капсули, що містять барвники на основі оксидів заліза. Затверджено: Склад капсули: титану діоксид (Е 171), хіноліновий жовтий (Е 104), жовтий захід FCF (Е 110), желатин. Запропоновано: Склад капсули: титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), желатин. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" (допоміжні речовини), як наслідок до розділу "Особливості застосування", а також зміни внесені до тексту	за рецептом	Не підлягає	UA/16750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										маркування вторинної упаковки лікарського засобу (до п. 3.). Зміни I 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.			
133.	<b>НІФУРОКСАЗ ИД АЛКАЛОЇД</b>	nifuroxazide	ніфуроксазид	A07A X03	капсули тверді по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру або по 2 блістери у картонній пачці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні заміна порожніх твердих желатинових капсул, що містять азобарвники, які зараз використовуються для ГЛЗ, на порожні тверді желатинові капсули, що містять барвники на основі оксидів заліза. Затверджено: Склад капсули: титану діоксид (E 171), хіноліновий жовтий (E 104), жовтий захід FCF (E 110), желатин. Запропоновано: Склад капсули: титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172), желатин. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" (допоміжні	за рецептом	Не підлягає	UA/16750/01/02

№ 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
										речовини), як наслідок до розділу "Особливості застосування", а також зміни внесені до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (до п. 3.). Зміни I 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.			
134.	<b>НІФУРОКСАЗ ИД АЛКАЛОЇД</b>	nifuroxazid e	ніфуроксази д	A07A X03	капсули тверді по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або по 2 або по 3 блістери у картонній пачці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміна у методі УФ-спектрофотометрії для визначення кількісного вмісту, а саме щодо розрахункової формули. Пропонується коректно зазначити розрахункову формулу із урахуванням середньої маси вмісту капсул та наважки зразка, згідно зауваження від ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»	за рецептом		UA/16750/01/01
135.	<b>НІФУРОКСАЗ ИД АЛКАЛОЇД</b>	nifuroxazid e	ніфуроксази д	A07A X03	капсули тверді по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру або по 2 блістери у	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	за рецептом		UA/16750/01/02

№ 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
					картонній пачці					лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміна у методі УФ-спектрофотометрії для визначення кількісного вмісту, а саме щодо розрахункової формули. Пропонується коректно зазначити розрахункову формулу із урахуванням середньої маси вмісту капсул та наважки зразка, згідно зауваження від ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»			
136.	НІЦЕРГОЛІН	nicergoline	ніцерголін	C04A E02	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом	Не підлягає	UA/5252/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>"Особливості застосування",  "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами",  "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації),  "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СЕРМІОН®, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до тексту маркування вторинної (п.1, п.2, п.3, п.17) та первинної упаковки лікарського засобу (п.1, п.2, п.6).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування", а саме доповнено інформацією з безпеки допоміжної речовини (лактоза) згідно вимог Додатку 23 Порядку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
137.	ОКОФЕРОН®	interferon alfa-2b	Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	S01X A	краплі очні, порошок по 1 000 000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідрокс ибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блистері; по 1 блистеру разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідрокс ибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою або гофрованою вкладкою; по 1 комплекту препарату та розчинника разом з кришкою-крапельницею та	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Вилучення деталізації опису методики контролю субстанції "Натрію хлорид" за показником "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з уніфікацією контролю відповідно до вимог ДФУ 2.6.12	без рецепта		UA/6206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					піпеткою Пастера в пачці з картону								
138.	ОКТАНІН Ф 1000 МО	coagulation factor IX	фактор ІХ людини	B02B D04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій, 10 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухітцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони) у пакеті або блістері; коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтика Продуктiонс гес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція; Октафарма Фармацевтика Продуктiонс гес м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 для гепарину натрію від вже затвердженого виробника NKF (Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd.). Діюча редакція: R1-СЕР 2005-070 - Rev 07 Пропонована редакція: R1-СЕР 2005-070 - Rev 08. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Зміна тест-набору для визначення гепарину в ГЛЗ з Соаматік (від Chromogenix) на двоетапний тест-набір для	за рецептом		UA/14330/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										визначення гепарину-Biophen Anti-Xa (Hyphen).			
139.	ОКТАНІН Ф 500 МО	coagulation factor IX	фактор ІХ людини	B02B D04	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухітцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони) у пакеті або блістері; коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтика Продуктiонс гес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція; Октафарма Фармацевтика Продуктiонс гес м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 для гепарину натрію від вже затвердженого виробника NKF (Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd.). Діюча редакція: R1-СЕР 2005-070 - Rev 07 Пропонована редакція: R1-СЕР 2005-070 - Rev 08. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Зміна тест-набору для визначення гепарину в ГЛЗ з Соаматік (від Chromogenix) на двоетапний тест-набір для	за рецептом		UA/14330/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										визначення гепарину-Biophen Anti-Xa (Hyphen).			
140.	ОНІТЕК®	ciclopirox	циклопірокс	D01A E14	лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г; по 3,3 або 6,6 мл у скляному флаконі з різьбленою кришкою з пензлем-аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці	Полікем С.А.	Люксембург	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: АЛМІРАЛЛ ХЕРМАЛ ГмбХ, Німеччина	Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення показника "Мінімальний об'єм наповнення" зі специфікації на випуск готового лікарського засобу (проект МКЯ ЛЗ 0001).	без рецепта		UA/20472/01/01
141.	ПАМІДОЛ	iopamidol	йопамідол	V08A B04	розчин для ін'єкцій по 300 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	"Юнік Фармасьют ікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьют ікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд."), Індія	Індія	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 мастер-файла на АФІ) - Введення додаткового виробника діючої речовини йопамідол Zhejiang Starry Pharmaceutical Co., Ltd., China (затверджений виробник: Divi's Laboratories Limited, India) з наданням його мастер-файла	За рецептом		UA/15509/01/01
142.	ПАМІДОЛ	iopamidol	йопамідол	V08A	розчин для ін'єкцій	"Юнік	Індія	"Юнік	Індія	внесення змін до	За		UA/15509/01/02

№ 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
				B04	по 370 мг/мл; по 50 мл або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія		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 мастер-файла на АФІ) - Введення додаткового виробника діючої речовини йопамідол Zhejiang Starry Pharmaceutical Co., Ltd., China (затверджений виробник: Divi's Laboratories Limited, India) з наданням його мастер-файла	рецептом		
143.	ПАНАДОЛ	paracetamol	парацетамол	N02B E01	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Халеон ЮК Трейдинг Лімітед	Велика Британія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Халеон Айрленд Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	без рецепта		UA/2562/01/01

№ 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
										Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2002-020 - Rev 11 (затверджено: СЕР 2002-020 - Rev 10) для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT PRIVATE LIMITED, India, який змінив назву на FARMSON BASIC DRUGS PRIVATE LIMITED, India.			
144.	ПАРАМОЛ	paracetamol	парацетамол	N02B E01	розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл по 100 мл в контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній коробці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-124-Rev 11 (затверджено: R1-СЕР 2000-124-Rev 10) для АФІ парацетамолу від	за рецептом		UA/17842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вже затвердженого виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co. Ltd., China. 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 2000-124-Rev 12 для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co. Ltd., China.			
145.	ПІАСКАЙ®	crovalimab	кровалімаб	L04AJ07	розчин для ін'єкцій або інфузій, 170 мг/мл по 2 мл (340 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво лікарського засобу (включаючи наповнення/первинне пакування), випробування контролю в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності:	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом		UA/21017/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		контактною особою з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.			
146.	ПІКОСЕН®	Sodium picosulfate, combinations	натрію пікосульфат ; касії листя екстракт сухий (Cassiae folium extractum siccum)	A06A B58	капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання коду АТХ та мнн в наказі МОЗ України № 386 від 23.03.2026 в процесі перереєстрації.</b> Редакція в наказі - код АТХ - A06AB, мнн - "-". <b>Вірна редакція - код АТХ - A06AB58, мнн - Sodium picosulfate, combinations.</b>	без рецепта		UA/18541/01/01
147.	ПК-МЕРЦ	amantadine	амантадин сульфат	N04B B01	розчин для інфузій, 0,4 мг/мл; по 500 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці	Мерц Фармашюті калс ГмБХ	Німеччина	продукція in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості (хіміко-фізичні випробування, мікробіологічний контроль та випробування на ендотоксини): Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія; контроль якості (хіміко-фізичні випробування) та випуск серії:	Іспанія/Німеччина/Латвія	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; контактною особою з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,	за рецептом		UA/9031/02/01

№ 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
								<p>Мерц Фарма ГмБХ і Ко. КГаА, Німеччина;  Вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфоедерунг &amp; Вербесервіс ГмБХ, Німеччина;  Контроль якості (хіміко-фізичні випробування, мікробіологічний контроль):  Лабораторію фотаналізу офіційного біологічного еквіваленту Латвія Інститут органічного синтезу, Латвія;  Контроль якості (хіміко-фізичні випробування, мікробіологічний контроль та випробування на ендотоксини):  Лабораторія СЕ &amp; Ко. КГ, Німеччина;  Контроль якості (хіміко-фізичні випробування):  ГБА Фарма ГмБХ, Німеччина;  Евонік Оперейшнс ГмБХ – Лабор Продакт Лайн Аналіткс,</p>		якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.			

№ 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
								Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина					
148.	ПЛАКВЕНІЛ®	hydroxychloroquine	гідроксихлорохін	P01B A02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ-АВЕНТІС С.А.	Іспанія	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, включаючи редакційні узгодження	за рецептом		UA/8261/01/01
149.	ПРЕДНІЗОЛОН	prednisolone	преднізолон	H02A B06	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в паці з картону	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) зміни методики проведення тестування за показником «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини «Натрію дигідрофосфат дигідрат» лікарського засобу ПРЕДНІЗОЛОН, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації»	за рецептом		UA/1889/01/01
150.	ПРЕОЛІКА® ФОРТЕ	trimebutine	тримебутин малеат	A03A A05	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	виробництво за повним циклом: Біофарм Сп. з о.о., Польща; мікробіологічні	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом		UA/20625/01/01

№ 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
								й контроль: Фітофарм Кленка С.А., Польща		сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї № СЕР 2013-207-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2013-207-Rev 00) для діючої речовини Тримебутину малеат від затвердженого виробника ZACH SYSTEM S.A., який змінив назву на ZACH SYSTEM. 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			

№ 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
										Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї № СЕР 2011 - 170-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2011-170-Rev 01) для діючої речовини Тримебутину малеат від затвердженого виробника MOENS IBERICA S.L. (виробничі дільниці MOENS CATALANA S.L. та MOENS CANTABRA S.L.)			
151.	ПРОГІНОВА	estradiol	естрадіолу валерат	G03C A03	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; по 21 таблетці у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Дельфарм Лілль 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 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/4865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна 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			
152.	ПРОЖЕКТА®	vasopressin	вазопресин	H01B A01	розчин для ін'єкцій, 20 ВО/мл, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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) - внесення змін у специфікацію/методи контролю на АФІ Вазопресин, виробника BCN Peptides S.A., Іспанія за показником «Вода» Діюча редакція 3.2.S.4.1. Специфікація **Вода Не більше 8,0 % За п. 5, ДФУ*/ЄФ*, 2.5.12 * - діюче видання ** - приймаються результати випробувань виробника 3.2.S.4.2. Методи контролю Вода (ДФУ*/ЄФ*, 2.5.12) Не більше 8,0 %. Визначення проводять з 0,0200 г субстанції напівмікрометодом Пропонована редакція 3.2.S.4.1. Специфікація Вода Не більше 8,0 % За п. 5, ДФУ*, ЄФ*, 2.5.32	за рецептом		UA/12798/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										* - діюче видання 3.2.S.4.2. Методи контролю Вода (ДФУ*, ЄФ*, 2.5.32). Не більше 8,0 %. Визначення проводять з 20 мг субстанції			
153.	ПРОЖЕКТА®	vasopressin	вазопресин	H01B A01	розчин для ін'єкцій, 20 ВО/мл, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін у специфікацію на ампули скляні. Зміни І 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) - введення нової дільниці виробництва ампул по 1 мл SCHOTT Pharma D.O.O. Jagodina, Сербія корпорації SCHOTT Pharma AG & Co. KGaA. Діюча редакція: 3.2.P.7 Контейнер/закупорюючий пристрій Препарат розливають у ампули прозорого скла, першого гідролітичного класу, ємністю 1 мл, виробництва «Thuringer pharmaglas GmbH», Німеччина, «Schott Hungary kft», Угорщина чи «Полтавський завод медичного скла»,	за рецептом		UA/12798/01/01

№ 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
										Україна - Пропонована редакція: 3.2.P.7 Контейнер/закупорюючий пристрій Препарат розливають у ампули прозорого скла, першого гідролітичного класу, ємністю 1 мл, виробництва «Thuringer pharmaglas GmbH», Німеччина, «Schott Hungary kft», Угорщина чи «Полтавський завод медичного скла», Україна, або SCHOTT Pharma D.O.O. Jagodina, Сербія корпорації SCHOTT Pharma AG & Co. KGaA			
154.	РАМІ САНДОЗ®	ramipril	раміприл	C09A A05	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С. А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2003-050-Rev 10 (затверджено: R1-СЕР 2003-050-Rev 09) для АФІ Раміприл від вже затвердженого виробника	За рецептом		UA/11299/01/01

№ 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
										Dr. Reddy's Laboratories Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення з специфікації допоміжної речовини Гліцину гідрохлорид показник "Assay Glycine"			
155.	РАМІ САНДОЗ®	ramipril	раміприл	C09A A05	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С. А., Польща (пакування, випуск серії)	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 2003-050-Rev 10 (затверджено: R1-СЕР 2003-050-Rev 09) для АФІ Раміприл від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories	За рецептом		UA/11299/01/02

№ 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
										Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення з специфікації допоміжної речовини Гліцину гідрохлорид показник "Assay Glycine"			
156.	РАМІ САНДОЗ®	ramipril	раміприл	C09A A05	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С. А., Польща (пакування, випуск серії)	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 2003-050-Rev 10 (затверджено: R1-СЕР 2003-050-Rev 09) для АФІ Раміприл від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited. Зміни I типу - Зміни	За рецептом		UA/11299/01/03

№ 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
										з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення з специфікації допоміжної речовини Гліцину гідрохлорид показник "Assay Glycine"			
157.	РЕЛІФ®УЛЬТРА	-	гідрокортизон ацетат, цинку сульфату моногідрат	C05A A	супозиторії ректальні; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "Байєр"	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: Маркування. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	без рецепта		UA/1954/01/01
158.	РЕНАЛГАН®	Pitofenone and analgesics	метамізол натрію, пітофенону гідрохлорид, фенпіверинію бромід	A03D A02	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ "Технолог",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 386 від 23.03.2026 в процесі внесення змін</b> (Зміни І	<b>Без рецепта</b>	Не підлягає	UA/1530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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		<p>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: "Протипоказання", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини метамізол натрію відповідно до рекомендацій PRAC. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме</p>			

№ 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
										<p>плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з введенням додаткових заходів з мінімізації ризиків для проблеми з безпеки «Порушення з боку системи крові, агранулоцитоз» та відповідним корегуванням рутинних заходів з мінімізації ризиків, на підставі рекомендації PRAC, що розміщені на офіційному сайті EMA. Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.5.). Редакція в наказі - за рецептом. <b>Вірна редакція - без рецепта.</b></p>			
159.	РИЗОСТИН	risedronic acid	ризедронат натрію	M05B A07	таблетки, вкриті оболонкою, по 35 мг; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва	Канада/ Литва	<p>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</p>	за рецептом		UA/13396/01/01

№ 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
										уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Lidia Mogelli. Пропонована редакція: Romana Smocot. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
160.	РИНОМІСТИ Н®	xylometazoline	ксилометазолін, бензилдиметил[3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат	R01A B06	краплі назальні, розчин, 0,05 %/0,01 %, по 10 мл у флаконі з крапельницею; по одному флакону в картонній пачці	КНВМП "ІСНА"	Україна	випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна; виробництво, пакування, контроль якості: АТ "ФАРМАК", Україна	Україна	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 мастер-файла на АФІ) заміна виробника АФІ бензилдиметил[3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат ТОВ «Виробниче об'єднання «Тетерів», Україна на виробника АФІ ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна	без рецепта		UA/14094/01/01
161.	РИНОМІСТИ Н®	xylometazoline	ксилометазолін, бензилдиметил[3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат	R01A B06	краплі назальні, розчин, 0,1 %/0,01 %, по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці;	КНВМП "ІСНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: АТ "ФАРМАК", Україна; випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна	Україна	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	без рецепта		UA/14095/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). У зв'язку з виробничою необхідністю вводиться додатковий виробник АФІ з наданням мастер-файла на АФІ, а саме: додатковий виробник АФІ ТОВ «ВАЛПАРТІН ФАРМА», Україна			
162.	РІАЛТРИС МОНО	mometasone	мометазону фураат	R01A D09	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу; по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Спеціалті С.А.	Швейцарія	Гленмарк Фармасьютикал з Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) включення розрахунку кількісного вмісту консерванту бензалконію хлориду, з відповідними змінами в розділ 3.2.P.3.2. Склад на серію	за рецептом		UA/19108/01/01
163.	РІНГЕРА РОЗЧИН	electrolytes	натрію хлорид, калію хлорид, кальцію хлорид дигідрат	B05B B01	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/5121/01/01

№ 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
										<p>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) (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.0 Зміни внесено до частин: I "Загальна інформація про лікарський засіб", II "Специфікація з</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										безпеки", III "План з фармаконагляду", IV "Плани післяреєстраційних досліджень ефективності", V "Заходи з мінімізації ризиків", VII "Додатки" - у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючих речовин, 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 1.0 додається			
164.	РОЗАМАКС®	timolol, combinations	латанопролол; тимолол	S01ED51	краплі очні, розчин; по 2,5 мл розчину у флаконі із крапельницею та кришечкою; по 1 флакону у картонній коробці	Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, за виключенням випуску серії: Рафарм АТ, Греція виробник, який відповідає за випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія	Греція/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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 - Заміна виробника відповідального за випуск серії з АТ "Адамед Фарма" на Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/15147/01/01

№ 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
										<p>засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.</p> <p>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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) (В.І.8. (а) ІАнп)</p> <p>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агнежка Станкевич / Agnieszka Stankiewicz. Пропонована редакція: Андреас Маттіос / Andreas Matthios. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника,</p>			

№ 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
										<p>відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруднікова Тетяна. Пропонована редакція: Вельгош Світлана Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено редакційні зміни в інструкцію для медичного застосування та текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: зміни, які пов'язані із стилістичним викладенням та переформатуванням викладення тексту в розділах: "Склад", "Упаковка"; "Умови зберігання" та "Термін придатності". Редакційні зміни в МКЯ ЛЗ, у зв'язку із коректним стилістичним викладенням та переформатуванням викладеного тексту в розділах: "Склад", "Упаковка"; "Умови зберігання" та "Термін придатності", а також на титульній сторінці МКЯ ЛЗ.</p>			
165.	РОЗУЛІП®	rosuvastatin	розувастатин	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом		UA/11831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці					засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до затвердженої аналітичної методики тесту «Розчинення» з метою гармонізації з матеріалами виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
166.	РОЗУЛІП®	rosuvastatin	розувастатин	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 незначних змін до затвердженої аналітичної методики тесту «Розчинення» з метою гармонізації з матеріалами виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/11831/01/02
167.	РОЗУЛІП®	rosuvastatin	розувастатин	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 незначних змін до затвердженої аналітичної методики тесту «Розчинення» з метою	за рецептом		UA/11831/01/03

№ 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
										гармонізації з матеріалами виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
168.	<b>РОТАРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ</b>	Rota virus, live attenuated	ротавірус людини, живий атенуйований штам RIX4414* * вирощений на культурі клітин Vero	J07B BH	суспензія оральна (1,5 мл/дозу); по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу) Звуження критеріїв прийнятності для орального аплікатора за показником «Активність ротавірусу» з «Не менше ніж 6,3 log <sub>10</sub> ТЦД <sub>50</sub> на дозу- При випуску» до «Між 6,3 і 7,0 log <sub>10</sub> ТЦД <sub>50</sub> на дозу». Внесення редакційних змін. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу) Звуження критеріїв прийнятності для туби за	за рецептом		UA/13060/01/01

№ 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
										показником «Активність ротавірусу» з «Не менше ніж 6,6 log <sub>10</sub> ТЦД50 на дозу- При випуску» до «Між 6,6 і 7,0 log <sub>10</sub> ТЦД50 на дозу». Внесення редакційних змін. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
169.	САНДОСТАТ ИН® ЛАР	octreotide	октреотид	H01C B02	порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди;  Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру:	Швейцарія/ Нідерланди/ Австрія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Видалення виробника Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія як дільницю вторинного пакування для ГЛЗ Сандостатин® ЛАР.	за рецептом		UA/1537/02/01

№ 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
								Сандоз ГмБХ, Австрія;  випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія					
170.	САНДОСТАТ ИН® ЛАР	octreotide	октреотид	H01C B02	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полосамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;  Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди;  Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмБХ, Австрія  контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмБХ,	Швейцарія/ Нідерланди/ Австрія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Видалення виробника Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія як дільниці для вторинного пакування для ГЛЗ Сандостатин® ЛАР.	за рецептом		UA/1537/02/02

№ 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
								Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія					
171.	САНДОСТАТ ИН® ЛАР	octreotide	октреотид	H01C B02	порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;  Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди;  Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія;	Швейцарія/ Нідерланди/ Австрія/ Іспанія	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). Видалення виробника Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія як дільницю вторинного пакування для ГЛЗ Сандостатин® ЛАР.	за рецептом		UA/1537/02/03

№ 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
								випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія					
172.	<b>СЕВІКАР</b>	Olmesartan medoxomil and amlodipine	олмесартан у медоксоміл; амлодипіну бесилат	C09D B02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	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: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filirova, MD. Пропонована редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/17647/01/01
173.	<b>СЕВІКАР</b>	Olmesartan medoxomil and	олмесартан у медоксоміл; амлодипіну	C09D B02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/17647/01/02

№ 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
		amlodipine	бесилат		таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці					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.			
174.	<b>СЕВІКАР</b>	Olmesartan medoxomil and amlodipine	олмесартан у медоксоміл; амлодипіну бесилат	C09D B02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Дайчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом		UA/17647/01/03

№ 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
										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.			
175.	СЕПТОЛЕТЕ ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА	benzydami ne	бензидаміну гідрохлорид , цетилпіриди нію хлорид	R02A X03	льодяники, 3 мг/1 мг; по 8 льодяників у блістері, по 1, по 2, по 3, по 4 або по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль серії): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: НЛЗОХ (Національні	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до підpunkту 1 пункту 2 розділу 3 глави V Порядку здійснення фармаконагляду,	Без рецепта		UA/16726/01/01

№ 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
								лабораторія за здоров'я, окремі їн храно), Словенія		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) - Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2026 р. Дата подання – 01.04.2026 р.			
176.	СОЛЕЦИСТ	solifenacin	соліфенаці н	G04B D08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 15 таблеток в блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "In bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідає за випуск серії: Нейрафарм Фармасьютикал з С.Л., Іспанія; мікробіологічне тестування (альтернативно ): МІКРО-БІОС, СЛ, 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 рецептом		UA/18015/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filirova, MD. Пропонована редакція: Нікодемova Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
177.	СОЛЕЦИСТ	solifenacin	соліфенацин	G04B D08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 15 таблеток в блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідає за випуск серії: Нейрафарм Фармасьютикал з С.Л., Іспанія; мікробіологічне тестування (альтернативно): МІКРО-БІОС, СЛ, 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 Filirova, MD. Пропонована редакція: Нікодемova Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних	за рецептом		UA/18015/01/02

№ 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд			
178.	<b>СТОПУСИН-ТЕВА</b>	Cough suppressants and expectorants	бутамірату цитрат, гвайфенезин	R05F B02	краплі оральні, розчин по 10 мл або 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	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/2447/01/01
179.	<b>СУЛЬБАКТО МАКС</b>	ceftriaxone, combinations	цефтріаксон, сульбактам	J01DD 54	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг, 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до методик випробування ГЛЗ за показниками «Відновлений розчин» та «рН» для більш детального опису щодо приготування розчинів та методики згідно зауважень уповноваженої лабораторії. Також за показником «Відновлений розчин» вносяться незначні зміни в специфікацію ГЛЗ (уточнюється формулювання вимог, зазначається посилання на USP <1>). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/6154/01/02
180.	<b>СУЛЬБАКТО МАКС</b>	ceftriaxone, combinations	цефтріаксон, сульбактам	J01DD 54	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг, 1 флакон (на 10 мл) з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до	за рецептом		UA/6154/01/01

№ 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
										методик випробування ГЛЗ за показниками «Відновлений розчин» та «рН» для більш детального опису щодо приготування розчинів та методики згідно зауважень уповноваженої лабораторії. Також за показником «Відновлений розчин» вносяться незначні зміни в специфікацію ГЛЗ (уточнюється формулювання вимог, зазначається посилання на USP <1>). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
181.	<b>ТАДАЛАФІЛ ГЕНЕЙМ</b>	tadalafil	тадалафіл	G04B E08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;  контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина;  вторинне пакування: ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; виробництво лікарського	Велика Британія/ Угорщина/ Італія/ Індія /Угорщина/ Мальта/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробника, відповідального за контроль якості, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/19557/01/01

№ 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, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;  контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта;  відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
182.	<b>ТВІНРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)</b>	-	вірус гепатиту А (інактивованний) <sup>(1,2)</sup> ; поверхневий антиген вірусу гепатиту В <sup>(3,4)</sup> (1) вироблено на диплоїдних клітинах людини МРС-5 <sup>(2)</sup> адсорбован	J07BC 20	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Маркування та пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості, маркування і пакування готового	Франція / Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Введення нового параметра	За рецептом		UA/13056/01/01

№ 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
			ий на алюмінію гідроксиді, гідратовано му 0,05 мг Al <sub>3</sub> <sup>+</sup> <sup>(3)</sup> вироблено у клітинах дріжджової культури <i>Saccharomyces cerevisiae</i> за технологією рекомбінантної ДНК <sup>(4)</sup> адсорбований на алюмінію фосфаті					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		специфікації, а саме - випробування на Вміст ендотоксину з критерієм прийнятності «Less than 2.00 EU per ml», що виконується згідно вимог Ph.Eur. 2.6.14, як тестування при випуску серії (Quality Release (QR)) для активної субстанції вірус гепатиту А (HAV) інактивованій Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання нової анаеробної умови для проведення міжопераційного тестування на біонавантаження (Bioburden test) у рамках прийняття рішення щодо якості (Quality Decision test) на середовищі TSA, що виконується на етапі виробництва єдиного збору (Single Harvest (SH)) антигену вірусу гепатиту А (HAV). Також внесення редакційних правок до розділу, в який вносяться зміни (3.2.S.2.4) для тестування на визначення рН при міжопераційному контролі - Моніторинг тестування на етапі очищення HAV, а саме: у розділі 3.2.S.2.4 було помилково зазначено, що тестування на визначення рН проводиться до очищення, тоді як згідно з			

№ 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
										внутрішньою документацією компанії він проводиться після очищення			
183.	<b>ТВІНРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)</b>	-	вірус гепатиту А (інактивованний) <sup>(1,2)</sup> ; поверхневий антиген вірусу гепатиту В <sup>(3,4)</sup> (1)  вироблено на диплоїдних клітинах людини МРС-5 <sup>(2)</sup>  адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратованому 0,05 мг Al <sub>3+</sub> <sup>(3)</sup>  вироблено у клітинах дріжджової культури <i>Saccharomyces cerevisiae</i> за технологією рекомбінантної ДНК <sup>(4)</sup>  адсорбований на алюмінію фосфаті	J07B C20	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Маркування та пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення 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	Франція / Бельгія/ Німеччина	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). Незначна зміна у затверджених методах випробування, а саме зміна підготовки зразків та введення додаткового етапу центрифугування у методі визначення активності in vitro методом ELISA для антигену гепатиту А, який проводиться на вакцинах, що містять вірус гепатиту А, як тест при випуску продукту із внесенням редакційних правок в розділі 3.2.P.5.2 Аналітичні методики.	за рецептом		UA/13056/01/01
184.	<b>ТЕМОЗОЛОМ ІД АККОРД</b>	temozolomide	темозолomid	L01AX 03	капсули тверді, по 20 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу,	Індія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	за рецептом		UA/19158/01/01

№ 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
					пацці			первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща;	я/ Італія/ Мальта/ Угорщина/ Польща	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 контролю «Вміст води» (за кулонометром) для діючої речовини Темозоломід від виробника ГЛЗ. 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 контролю «Залишкові кількості органічних розчинників» (за допомогою газової хроматографії) Метод ІІ для діючої речовини Темозоломід від виробника ГЛЗ. А також виправлення друкарських помилок у підготовці буферу для методу контролю «Кількісне визначення» та «Супутні домішки» (за допомогою ВЕРХ), а саме заміна: гексансульфонату на гексансульфонат натрію.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
185.	<b>ТЕМОЗОЛОМ ІД АККОРД</b>	temozolo mide	темозоломід	L01AX 03	капсули тверді, по 100 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Мальта/ Угорщина/ Польща	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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі	за рецептом		UA/19158/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютикал з Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс		контролю «Вміст води» (за кулонометром) для діючої речовини Темозоломід від виробника ГЛЗ. 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 контролю «Залишкові кількості органічних розчинників» (за допомогою газової хроматографії) Метод ІІ для діючої речовини Темозоломід від виробника ГЛЗ. А також виправлення друкарських помилок у підготовці буферу для методу контролю «Кількісне визначення» та «Супутні домішки» (за допомогою ВЕРХ), а саме заміна: гексансульфонату на гексансульфонат натрію.			

№ 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
								Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
186.	<b>ТЕМОЗОЛОМ ІД АККОРД</b>	temozolo mide	темозолomid	L01AX 03	капсули тверді, по 140 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютикал з Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Мальта/ Угорщина/ Польща	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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі контролю «Вміст води» (за кулонометром) для діючої речовини Темозолomid від виробника ГЛЗ. 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	за рецептом		UA/19158/01/03

№ 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
								<p>ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд.</p>		(незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі контролю «Залишкові кількості органічних розчинників» (за допомогою газової хроматографії) Метод ІІ для діючої речовини Темозоломід від виробника ГЛЗ. А також виправлення друкарських помилок у підготовці буферу для методу контролю «Кількісне визначення» та «Супутні домішки» (за допомогою ВЕРХ), а саме заміна: гексансульфонату на гексансульфонат натрію.			

№ 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
								Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
187.	<b>ТЕМОЗОЛОМ ІД АККОРД</b>	temozolo mide	темозолomid	L01AX 03	капсули тверді, по 180 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пацці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютикал з Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Мальта/ Угорщина/ Польща	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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі контролю «Вміст води» (за кулонометром) для діючої речовини Темозоломід від виробника ГЛЗ. 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 контролю «Залишкові кількості органічних розчинників» (за допомогою газової хроматографії) Метод ІІ для діючої речовини Темозоломід від виробника ГЛЗ. А також виправлення друкарських помилок у	за рецептом		UA/19158/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		підготовці буферу для методу контролю «Кількісне визначення» та «Супутні домішки» (за допомогою ВЕРХ), а саме заміна: гексансульфонату на гексансульфонат натрію.			
188.	<b>ТЕМОЗОЛОМ ІД АККОРД</b>	temozolo mide	темозоломі д	L01AX 03	капсули тверді, по 250 мг, по 1 капсулі	Аккорд Хелскеа	Іспанія	Виробництво лікарського	Індія/ Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецепто		UA/19158/01/05

№ 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
					у саше, по 5 саше у пачці	С.Л.У.		засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютикал з Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з	Британія/ Італія/ Мальта/ Угорщина/ Польща	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 контролю «Вміст води» (за кулонометром) для діючої речовини Темозоломід від виробника ГЛЗ. 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 контролю «Залишкові кількості органічних розчинників» (за допомогою газової хроматографії) Метод ІІ для діючої речовини Темозоломід від виробника ГЛЗ. А також виправлення друкарських помилок у підготовці буферу для методу контролю «Кількісне визначення» та «Супутні домішки» (за допомогою ВЕРХ), а саме заміна: гексансульфонату на гексансульфонат натрію.	М		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення	
								о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща						
189.	ТЕНОХОП	tenofovir disoproxil	Тенофовіру дизопроксил фумарат	J05AF07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 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	за рецептом		UA/13279/01/01	

№ 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
										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: 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.			
190.	ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ ДИТЯЧИЙ	xylometazoline	ксилومتазоліну гідрохлорид та	R01A B06	спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі з дозатором для	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	контроль якості: МакНіл АБ, Швеція	Швеція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	без рецепта	Не підлягає	UA/20086/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			декспантенол		розпилення, що містить срібну спіраль та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній упаковці			виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У., Іспанія		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.Р.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. 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 виробничої дільниці, 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. 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			

№ 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
										<p>методом випробування. 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- на стадії 2: зазначення відповідності проведеного циклу параметрам специфікації;</li> <li>- на стадії 3: зазначення часу змішування (до повного розчинення); - на стадії 4: уточнення назви стадії та уточнення критеріїв прийнятності за показником "Зовнішній вигляд";</li> <li>- перенесення параметру "Мікробіологічний контроль біонавантаження №1" зі стадії 4 та стадію 6 та зміна посилання на метод випробування.</li> </ul> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо зміни місцезнаходження представника заявника.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у</p>			

№ 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	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Внесення незначних змін та редакційних правок до Методів випробування ГЛЗ за показниками:</p> <p>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. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>неактуальної інформації з розділу. 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). Внесення незначних змін (редакційного характеру) до розділу 3.2.P.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу. 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 (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 hours); - на стадії 7: зазначення об'єму розчину, що має бути видалений на початку фільтрації (discarding of solution at start of filtration</p>			

№ 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
										<p>(volume of solution to be discarded)); -на стадії 9: зазначення часу зберігання розчину in bulk (bulk hold time (96 hours)).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). 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 доставлень на контейнер. 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 -</p>			

№ 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
										<p>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 "Однорідність доставленої маси, випробування в межах одного контейнера та випробування між контейнерами" з відповідним методом випробування.</p> <p>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 Невидимі частки. 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,</p>			

№ 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
										такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: вилучення показника Однорідність дозованих одиниць - Варіація маси.			
191.	ТИМОГЛОБУ ЛІН®	antithymocyte immunoglobulin (rabbit)	імуноглобулін проти тимоцитів людини кролячий	L04AA04	ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг № 1: по 1 флакону в картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Франція / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Впровадження внутрішнього методу для контролю АФІ за параметром "Гемолізін" замість методу згідно Ph. Eur. Метод наразі описаний як відповідний Ph. Eur. 1928, який передбачає використання свіжої сироватки крові людини групи АВ (як джерела комплементу). Оновлення методу передбачає використання замороженої сироватки крові людини групи АВ (в т.ч. через зручне постачання) замість свіжої (через рідкісність та важкодоступність). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Впровадження внутрішнього методу для контролю АФІ за параметром "Розподіл за молекулярною масою" замість методу згідно Ph. Eur. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Впровадження внутрішнього методу для контролю ГЛЗ для параметру "Гемолізін"	за рецептом		UA/15575/01/01

№ 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
										<p>замість методу згідно Ph. Eur. Метод наразі описаний як відповідний Ph. Eur. 1928, який передбачає використання свіжої сироватки крові людини групи АВ (як джерела комплементу). Оновлення методу передбачає використання замороженої сироватки крові людини групи АВ (в т.ч. через зручне постачання) замість свіжої (через рідкісність та важкодоступність). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Впровадження внутрішнього методу для контролю ГЛЗ для параметру "Розподіл за молекулярною масою" замість методу згідно Ph. Eur. Версія МКЯ ЛЗ (0002) 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)</p> <p>Внесення змін до специфікації ГЛЗ, зокрема: зміна у вираженні критеріїв прийнятності за показником "Активність проти тромбоцитів людини". Активність проти тромбоцитів людини у зв'язку із зміною у способі вираження результатів згідно настанови ІСН Q6В у зміненому методі. Нове вираження критерію прийнятності &lt; 130% є</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										еквівалентним поточному критерію < 486 MFІ. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному у/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Зміна у методі випробування ГЛЗ для параметру "Активність проти тромбоцитів людини". Запропоновано заміну поточного обладнання цитометр FACScalibur® (Becton Dickinson) на новий цитометр Cytoflex® (Beckman Coulter), у зв'язку із застарілістю, необхідністю оптимізації аналітичних параметрів та покращенню надійності метода. Запропоновано перехід на використання терапевтичних тромбоцитів людини, що наближає умови до фізіологічних, зменшується аналітична варіабельність. Встановлено новий критерій прийнятності для параметру відповідно до зміни способу вираження результатів.			
192.	<b>ТРЕНАКСА 250</b>	tranexamiс acid	транексамова кислота	B02A A02	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у	Маклеодс Фармасьютикалс	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом		UA/10181/01/01

№ 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
					стрипи; по 2 стрипи у картонній коробці	Лімітед				безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			

№ 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
193.	ТРЕНАКСА 500	tranexamiс acid	транексамова кислота	B02A A02	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці	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 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: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-	за рецептом		UA/10181/01/02

№ 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
										файла системи фармаконагляду та його номера.			
194.	УПСАРИН УПСА 3 ВІТАМІНОМ С	acetylsalicylic acid, combination exl. psycholeptics	ацетилсаліцилова кислота	N02BA51	таблетки шипучі; по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - Приведення внутрішнього періоду повторного випробування АФІ ацетилсаліцилової кислоти, що застосовується УПСА (1 рік), у відповідність до затвердженого та зареєстрованого СЕР № R1-СЕР 2001-292-Rev 04, виробника АФІ Bayer Hispania, S.L., який встановлює підтверджений re-test period 24 місяці. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - Приведення внутрішнього періоду повторного випробування АФІ ацетилсаліцилової кислоти, що застосовується УПСА (1	без рецепта		UA/7598/01/01

№ 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
										рік), у відповідність до затвердженого та зареєстрованого СЕР № R2-СЕР 1993-007-Rev 06, виробника АФІ Novacyl, який встановлює підтверджений re-test period 3 роки			
195.	УРОФУРАГІН	furazidin	фурагін	J01XE03	таблетки, по 50 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 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	Без рецепта		UA/15368/01/01
196.	ФАБРАЗІМ®	agalsidase beta	агалсидаза бета	A16A B	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій; по 5 мг	Санофі Б.В.	Нідерланди	виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах	за рецептом		UA/10306/01/01

№ 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
					або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			серії/випробування, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія		випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Видалення еритроцитів мавпи (резус) з аналізу на випадкові віруси in vitro, який проводиться зовнішньою лабораторією контролю якості BioReliance Corporation, США. Замість еритроцитів мавпи в тестах гемадсорбції (HAD) та гемаглютинації (HA) будуть використовуватись людські еритроцити. Тест залишається повністю валідованим та здатним виявляти потенційні випадкові віруси з тією ж чутливістю та специфічністю. Відповідно оновлюється розділ 3.2.S.4.2-Analytical Procedures- In Vitro Adventitious Viral Agents. 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) Незначна зміна у методі тестування			

№ 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
										мічених олігосахаридів (AA Labelled Oligosaccharides), а саме для роздільної здатності (Rs) між піком S4 та піком P6 (метод USP <621> Chromatography) змінено критерій прийнятності між піками S4 та P6 з $\geq 1.0$ на $\geq 1.5$ .			
197.	ФАНІГАН	diclofenac, combination	парацетамол диклофенак натрію	-	таблетки, виробник «Кусум Хелтхкер Пвт Лтд»: in bulk № 880 (10x88) таблеток: по 10 таблеток у блістері, по 88 блістерів у картонній коробці; in bulk № 7290 (10x729) таблеток: по 10 таблеток у блістері, по 729 блістерів у картонній коробці; виробник «Кусум Хелтхкер Пвт Лтд»: in bulk: № 9000 (10x900) таблеток: по 10 таблеток у блістері, по 900 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - Зазначення виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД за адресою: Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія, який відповідає за повний цикл виробництва, як виробника in bulk, для РП №UA/12274/01/01. та зазначення, відповідно, в РП на ГЛЗ № UA /7260/01/01 (вкладка, наказ 1440 від 16.09.2025) – в функції для КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД за адресою: Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія, наступну функцію: виробництво продукції in	-		UA/12274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										bulk.			
198.	ФАНІГАН	diclofenac, combination	Парацетамол; диклофенак натрію	M01A B55	таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 25 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Індія/ 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 (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - зазначення виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД за адресою: Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія, який відповідає за повний цикл виробництва, як виробника in bulk, для РП №UA/12274/01/01 та зазначення, відповідно, в РП на ГЛЗ № UA/7260/01/01 (вкладка, наказ 1440 від 16.09.2025) в функції для КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД за адресою: Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія, наступну функцію: виробництво продукції in bulk.	за рецептом		UA/7260/01/01
199.	ФЕЛІЗ С	escitalopram	есциталопрам	N06A B10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	за рецептом	Не підлягає	UA/16810/01/01

№ 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
					мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у картонній упаковці					якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу, а саме дільниці виробника Торрент Фармасьютікалс Лтд, яка знаходиться за адресою Bhud And Makhnu Majra, Tehsil: Baddi, – 173205, Distt-Solan (H.P.), India. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський			

№ 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
										<p>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 додаткової ділянки виробництва готового лікарського засобу, а саме ділянки виробника Торрент Фармасьютікалс Лтд, яка знаходиться за адресою Bhud And Makhnu Majra, Tehsil: Baddi, – 173205, Distt-Solan (H.P.), India. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни). Введення розміру серії для нової ділянки виробництва готового лікарського засобу, Діюча редакція: Розміри серій ГЛЗ: Для ділянки за адресою Indrad Plant, Near Indrad Village, Taluka Kadi, District Mehsana Gujarat 382721, India: 130 000 таблеток 300 000 таблеток 1 200 000</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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, Пропонована редакція: Розміри серій ГЛЗ: Для дільниці за адресою Indrad Plant, Near Indrad Village, Taluka Kadi, District Mehsana Gujarat 382721, India: 130 000 таблеток 300 000 таблеток 1 200 000 таблеток Для дільниці за адресою Bhud And Makhnu Majra, Tehsil: Baddi, – 173205, Distt-Solan (H.P.), India: 260 000 таблеток			
200.	<b>ФЕНІЛЕФРИ НУ ГІДРОХЛОРИ Д</b>	phenylephrine	фенілефрину гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Шенжен Орієнтал Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подання оновленої версії DMF EDMF-PEH-202412 (V3) December 2024 (затверджено: DMF Oct-2020 October 2020) для АФІ Фенілефрину гідрохлорид виробника Shenzhen Oriental Pharmaceutical Co., Ltd., Китай Як наслідок, внесення змін в специфікацію/методи контролю МКЯ субстанції. Внесено зміни в розділ «Упаковка» (Затверджено: У подвійних поліетиленових пакетах, вкладених в алюмінієві бочки. Запропоновано: У подвійних поліетиленових пакетах (скріплених герметизуючою мотузкою), поміщені в алюмінієві пакети, вкладені в фіброві барабани). Заміна «Терміну придатності 3 роки» на «Період ретестування 4 роки». Зміна в адресі виробничої дільниці.	-		UA/19578/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
201.	ФЕНІСТИЛ	dimetindene	диметиндену малеат	R06A B03	краплі оральні, 1 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-145 - Rev 09 (затверджено: R1-СЕР 2000-145 - Rev 08) для АФІ диметиндену малеат затвердженого виробництва ОЛОН С.П.А., Італія (OLON S.P.A., Italy)	без рецепта		UA/9377/01/01
202.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ БЕЗ ЦУКРУ	paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, кислота аскорбінова (вітамін С), феніраміну малеат	N02B E51	порошок для орального розчину, по 8 саше з порошком 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 систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	без рецепта		UA/5441/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контактною особою 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: Jegermie Magnaud. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
203.	ФЛЕНОКС®	епохарагін	еноксапарин натрію	B01A B05	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1, 2 або 10 блістерів у пачці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци в блістері;	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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/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	за рецептом		UA/13119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					по 1 або 5 блістерів у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону					(якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ Еноксапарину натрію з Hangzhou Jiuquan Gene Engineering Co., Ltd., China на Hangzhou Jiuquan Genetic Biopharmaceutical Co., Ltd., China. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось			
204.	ФЛЕНОКС®	епохарагін	еноксапарин натрій	B01A B05	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 30000 анти-Ха МО/3 мл у багатодозовому флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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/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 АФІ Еноксапарину натрію з Hangzhou Jiuquan Gene Engineering Co., Ltd., China на Hangzhou Jiuquan Genetic Biopharmaceutical Co., Ltd., China. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось	за рецептом		UA/19394/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
205.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	fluconazole	флуконазол	J02AC01	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 100 мл у флаконах; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2009-364 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2009-364-Rev 00) для АФІ флуконазолу від затвердженого виробника Virupaksha Organics Limited, India	за рецептом		UA/14391/01/01
206.	<b>ФОРЦЕФТРИН</b>	cefuroxime	Цефуроксим	J01DC02	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг; по 1 флакону в 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) - зміни до розділів «Супровідні домішки» опис хроматографічної колонки доповнено сорбентом,	За рецептом		UA/20497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Кількісне визначення» опис хроматографічної колонки доповнено сорбентом та уточнено її розмір згідно до затверджених методів контролю виробника ГЛЗ			
207.	<b>ФОРЦЕФТРИН</b>	cefuroximе	Цефуроксим	J01DC02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; по 1 флакону в 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) - зміни до розділів «Супровідні домішки» опис хроматографічної колонки доповнено сорбентом, «Кількісне визначення» опис хроматографічної колонки доповнено сорбентом та уточнено її розмір згідно до затверджених методів контролю виробника ГЛЗ	За рецептом		UA/20497/01/02
208.	<b>ФОСФОМІЦИН</b>	fosfomycin	фосфоміцин	J01XX01	гранули для орального розчину по 3 г; по 1, 2, 3, 4 або по 10 саше з гранулами у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	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 мастер-файла на АФІ)	за рецептом		UA/17168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення додаткового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ "Guilin Hwasun Pharmaceutical Co., Ltd", Китай, затверджений виробник "Interguim S.A. de C.V.", Mexico.			
209.	ФУРАЦИЛІН®	nitrofurural	нітрофураал	D08A F01	таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	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 мастер-файла на АФІ) введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) «Shandong Fangxing Technology Development Co., Ltd.», Китай, (затверджений виробник «Menadiona, S.L.», Іспанія	без рецепта		UA/5187/01/01
210.	ФУЦИС®	fluconazole	флуконазол	-	гель, 5 мг/г in bulk: по 30 г гелю у тубі; по 144 туби в картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	-		UA/19806/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
211.	ФУЦИС®	fluconazole	флуконазол	J02AC01	гель, 5 мг/г по 30 г гелю у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 8, 12, 13, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 12, 14, 15, 16, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	Без рецепта		UA/7617/03/01
212.	ХІТАКСА	desloratadine	дезлоратадин	R06AX27	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво за повним циклом: Дженафарм С.А., Греція; виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ «Адамед Фарма», Польща; Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармапас С.А., Греція	Греція/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,	без рецепта		UA/15529/02/02

№ 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
										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			
213.	<b>ХОНДРА-СИЛА®</b>	chondroitin sulfate	хондроїтину натрію сульфату	M01A X25	мазь 5 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення вимог якості допоміжної речовини «Вода очищена» до вимог оновленої монографії Європейської фармакопеї	без рецепта		UA/6033/01/01
214.	<b>ЦЕТРИЛЕВ</b>	levocetirizine	левоцетиризин	R06A E09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 1, по 3 або по 10 блистерів у картонній коробці; по 10 таблеток у	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування первинної п. 2, 6 та	без рецепта		UA/9079/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 картонних коробок у картонній коробці					вторинної п. 3, 16, 17 упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
215.	<b>ЦЕФІКСИМ ДЕВА</b>	cefixime	цефіксим	J01DD 08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення редакційних уточнень до специфікації та Методів контролю якості за показниками «Однорідність дозованих одиниць», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення (ВЕРХ)», «Однорідність маси», «Вода (КФ)», «Розчинення», «Мікробіологічна чистота» для узгодження з документами виробника р.3.2.Р.5.1 Специфікація ГЛЗ та р.3.2.Р.5.2 Аналітичні методики	За рецептом		UA/20535/01/01
216.	<b>ЦИБОР</b>	Vemiparin	беміпарин натрій	B01A B12	розчин для ін'єкцій по 25000 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (5000 МО антифактора-Ха) або 0,3 мл (7500 МО антифактора-Ха), або 0,4 (10000 МО антифактора-Ха) мл у попередньо заповнених шприцах; по 2 шприца у блістері; по 1 або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСІЗ, С.А., Іспанія; Вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСІЗ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки»,	за рецептом		UA/12257/01/01

№ 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
										III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням переліку проблем з безпеки на підставі рекомендації CMDh та оновлення структури ПУРа відповідно рекомендацій GVP Module V Rev.2 (Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається			
217.	ЦИБОР 2500	Vemiparin	беміпарин натрій	B01A B12	розчин для ін'єкцій, 12500 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (2500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: ROVI FARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A., Іспанія; вторинне пакування: ROVI FARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням переліку проблем з безпеки на підставі рекомендації CMDh та	за рецептом		UA/6624/01/01

№ 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
										оновлення структури ПУРа відповідно рекомендацій GVP Module V Rev.2 (Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається			
218.	ЦИБОР 3500	Vemiparin	беміпарин натрій	B01A B12	розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (3500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серії: ROVI FARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A., Іспанія; Вторинне пакування: ROVI FARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням переліку проблем з безпеки на підставі рекомендації CMDh та оновлення структури ПУРа відповідно рекомендацій GVP Module V Rev.2 (Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається	за рецептом		UA/6625/01/01

\* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень ([https://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whooc.no/atc_ddd_index/))

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

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**